

**PODOBNA BIOLOŠKA ZDRAVILA –  
informativna brošura za bolnike z  
rakom debelega črevesa in danke**

Kadar kolorektalni rak (CRC) metastazira (rakave celice se razširijo z debelega črevesa v druge organe), je ena izmed možnosti zdravljenja kombinacija kemoterapije z **imunoterapijo** ali s **tarčnega zdravljenja**. Imunoterapija in številne vrste tarčnega zdravljenja so osnovane na bioloških zdravilih.

## Kaj so biološka zdravila?

Biološka zdravila so velike molekule, ki se proizvajajo v živih celicah ali organizmih. Imajo zapleteno strukturo, njihova proizvodnja pa je kompleksna.

## Kakšna je pravna ureditev za biološka zdravila v Evropski uniji?

Kot velja za vsako zdravilo v Evropi, se za vsako biološko zdravilo opravijo natančni in strogi postopki za preverjanje in zagotavljanje varnosti in učinkovitosti zdravila.

### V Evropski uniji (EU):



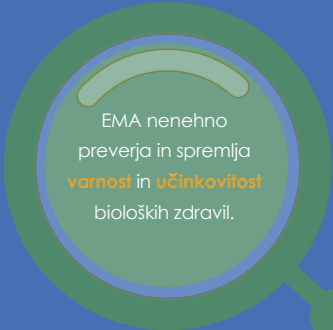
Razvoj biološkega zdravila

Biološko zdravilo mora **ustrezati zahtevam** evropske agencije za zdravila (EMA), in sicer z dokazovanjem, da:

- ✓ je varno za bolnika;
- ✓ ima pričakovani koristni učinek.



Biološko zdravilo dobi **dovoljenje za promet z zdravilom**



EMA nenehno preverja in spremlja **varnost in učinkovitost** bioloških zdravil.

**Učinkovitost (efficacy):** izraz, ki pomeni, da ima zdravilo pričakovan koristni učinek v idealnih pogojih (pred odobritvijo)

**Učinkovitost (effectiveness):** izraz, ki pomeni, da ima zdravilo pričakovani učinek v realnih pogojih (po odobritvi)

**Evropska agencija za zdravila:** organ EU, odgovoren za vrednotenje in nadzor vseh zdravil

**Dovoljenje za promet z zdravilom:** dovoljenje, ki se izda zdravilom, da postanejo na voljo v EU

**Regulativne zahteve:** nabor strogih postopkov, ki jih je treba opraviti za vsako zdravilo v Evropi, preden ga EMA odobri

**Varnost:** izraz, ki pomeni, da je tveganje, ki utegne izhajati iz uporabe zdravila, zanemarljivo v primerjavi s terapevtsko koristjo

## Kaj so podobna biološka zdravila?

Vsa **inovativna** oziroma **originatorska** zdravila so **patentirana**, kar pomeni, da v določenem obdobju (~15–20 let) na trg ne more priti nobeno drugo zdravilo z enako učinkovino. Ko se to obdobje ekskluzivnih pravic izteče, lahko na trg pridejo nova zdravila z enako učinkovino. Do tega lahko pride šele takrat, ko nova zdravila ustrezajo enakim strogim regulativnim zahtevam, ki jih postavi EMA.

Pri bioloških zdravilih nova zdravila imenujemo podobna **biološka** zdravila in jih na ta način razlikujemo od prvotno patentiranih, tj. **originatorskih** bioloških zdravil. **Učinkovina v podobnem biološkem zdravilu je v bistvu enaka kot učinkovina v originatorskem zdravilu, podobno biološko zdravilo pa originatorskemu ustreza v smislu varnosti in učinkovitosti, kar oceni in odobri EMA.**

## Podobna biološka zdravila za raka debelega črevesa in danke

Prvo podobno biološko zdravilo je EMA odobrila leta 2006, od takrat pa proizvodnja podobnih bioloških zdravil in izdajanje dovoljenja zanje samo narašča. Do zdaj je EMA odobrila več kot 70 podobnih bioloških zdravil, imamo pa že več kot 14 let dobrih izkušenj z njihovo uporabo. Leta 2017 sta bili odobreni prvi podobni biološki zdravili za bolnike z limfomom in rakom dojk.

Za bolnike z metastatskim rakom debelega črevesa in danke je EMA odobrila originalno biološko zdravilo, ki je indicirano za zdravljenje tega raka v kombinaciji s citostatiki. Poleg originatorskega zdravila je EMA odobrila sedem podobnih bioloških zdravil, namenjenih zdravljenju bolnikov z rakom debelega črevesa in danke (do marca 2022).

## Katere koristi prinaša uporaba podobnega biološkega zdravila?

Za bolnika ni dodatne terapevtske koristi ali pomanjkljivosti uporabe podobnega biološkega zdravila v primerjavi z originatorskim zdravilom. Obe vrsti zdravil sta prestali natančno testiranje in ustrezata enakim strogim in visokim merilom standardov varnosti in učinkovitosti, ki jih postavlja EMA (obravnavano zgoraj). Kot velja za vsa podobna biološka zdravila, pa razpoložljivost podobnih bioloških zdravil v evropskih zdravstvenih sistemih in bolnišnicah prinaša več prednosti za skupnost bolnikov in celotno družbo, saj prispevajo k bolj trajnostnim in cenovno dostopnim zdravstvenim sistemom.

- ▶ financiranje novih, inovativnih zdravil za bolnike s sproščenimi viri za izboljšanje programov za podporo bolnikom, zaposlovanje dodatnih medicinskih sester v bolnišnici ali naložbe v nova zdravljenja in raziskave omogočajo, da lahko do bioloških zdravil dostopa več bolnikov
- ▶ skrajševanje čakalnih dob za zdravljenje
- ▶ več bolnikov ima dostop do bioloških zdravil

## Kaj je prehod?

Če ste se do zdaj zdravili z originatorskim zdravilom in zdravnik predlaga zamenjavo originatorskega s podobnim biološkim zdravilom, to imenujemo **prehod**. O prehodu se morate vedno najprej pogovoriti z zdravnikom. Če se zdravnik odloči za prehod, ste lahko povsem mirni, saj se vaše zdravljenje ne bo spremenilo. S prehodom boste morda deležni boljše storitve in dostopa do drugih zdravil, hkrati pa bo imelo več bolnikov dostop do bioloških zdravil. O prehodu govorimo tudi, kadar podobno biološko zdravilo zdravnik zamenja z drugim podobnim biološkim zdravilom ali kadar podobno biološko zdravilo zamenja z originatorskim.

## Povzetek

- Podobna biološka zdravila so biološka zdravila, ki vsebujejo enako učinkovino kot originatorsko zdravilo.
- Podobna biološka zdravila EMA preveri enako natančno kot originatorska zdravila, kar zagotavlja enakovredno kakovost, varnost in učinkovitost, kot jih ima originatorsko zdravilo.
- Podobna biološka zdravila večjemu številu bolnikov ponujajo možnost biološkega, tarčnega zdravljenja.
- Kot vedno se z vprašanji ali pomisleki o predlaganem zdravljenju ali »prehodu« na podobno biološko zdravilo pogovorite z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Ta dokument je financiran s kompetitivnimi nepovratnimi sredstvi za izobraževanje družbe **Pfizer**. Financer ni posegal v vsebino ali oblikovanje te brošure.

© **Digestive Cancers Europe, 2021**

Ta dokument in njegova vsebina se lahko brezplačno razmnožujeta, navajata in prevajata pod pogojem navedbe vira.

Za več informacij:

[www.digestivecancers.eu](http://www.digestivecancers.eu)