

Medicamentele biosimilare pot fi interschimbabile

19.09.2022

<https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged>

EMA și Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA) au emis o declarație comună (https://www.ema.europa.eu/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf)

prin care confirmă că medicamentele biosimilare ([biosimilar medicines](#)) aprobate în Uniunea Europeană (UE) sunt interschimbabile cu medicamentul lor de referință sau cu un biosimilar echivalent.

În timp ce utilizarea interschimbabilă a biosimilarelor este deja practică în multe state membre, această poziție comună armonizează abordarea UE. Oferă mai multă claritate pentru profesioniștii din domeniul sănătății și, astfel, ajută mai mulți pacienți să aibă acces la medicamente biologice ([biological medicines](#)) în întreaga UE.

Un biosimilar este un medicament biologic foarte asemănător cu un alt medicament biologic deja aprobat („medicamentul de referință”). Interschimbabilitatea în acest context înseamnă că medicamentul de referință poate fi înlocuit cu un biosimilar fără ca pacientul să experimenteze modificări ale efectului clinic.

„EMA a aprobat 86 de medicamente biosimilare din 2006. Aceste medicamente au fost reevaluate și monitorizate amănunțit în ultimii 15 ani, iar experiența din practica clinică a arătat că, din punct de vedere al eficacității, siguranței și imunogenității, sunt comparabile cu medicamentele lor de referință și, prin urmare, sunt interschimbabile”, spune Emer Cooke, directorul executiv al EMA. „Aceasta este o veste bună pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, care au acces mai larg la opțiuni terapeutice importante pentru a trata boli grave precum cancerul, diabetul și artrita reumatoidă.”

Declarația, întocmită de experții UE din Grupul de lucru pentru biosimilare ([Biosimilar Working Party](#)) și Grupul de lucru pentru biosimilare al organismului Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA) ([Heads of Medicines Agencies Working Group of Biosimilars](#)) a fost aprobată de Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA, CHMP, la 22 iulie 2022.

Poziția EMA se bazează pe experiența dobândită în practica clinică, unde a devenit obișnuit ca medicii să schimbe pacienții între diferite medicamente biologice. Biosimilarele aprobate au demonstrat eficacitate, siguranță și imunogenitate similare în comparație cu medicamentele lor de referință, iar analiza datelor privind siguranța a peste un milion de pacienți - ani de tratament nu a ridicat probleme de siguranță. Astfel, experții UE au considerat că atunci când unui biosimilar i se acordă aprobare în UE, acesta poate fi utilizat în locul medicamentului său de referință (sau invers) sau înlocuit cu un alt biosimilar al aceluiași produs de referință.

Deciziile privind substituția la nivel de farmacie (practica de a elibera un medicament în loc de altul fără consultarea prescriptorului) sunt gestionate individual de statele membre.

EMA își va actualiza materialele de comunicare despre biosimilare pentru pacienți și profesioniști din domeniul sănătății ([communication materials on biosimilars for patients and healthcare professionals](#)) pentru a evidenția poziția comună.