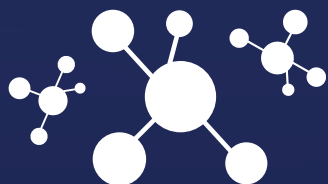


ΒΙΟΪΣΟΔΥΝΑΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΕΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ

Αυτό το φυλλάδιο έχει σχεδιαστεί για να απαντά σε συνήθεις ερωτήσεις σχετικά με τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα.



Τα βιολογικά φάρμακα είναι φάρμακα που παράγονται από ζώντα κύτταρα ή οργανισμούς. Συνήθως παρασκευάζονται από πρωτεΐνες που παράγονται με φυσικές διαδικασίες στο ανθρώπινο σώμα.



Τα βιολογικά φάρμακα θεραπεύουν ασθένειες όπως τον καρκίνο, το διαβήτη, τη σοβαρή ψωρίαση, τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, τη φλεγμονώδη νόσο του εντέρου, τη σκλήρυνση κατά πλάκας και τη νεφρική νόσο. Έχουν βοηθήσει **στη βελτίωση της ζωής χιλιάδων Αυστραλών.**



Ένα **βιοϊσοδύναμο φάρμακο** είναι μια πολύ παρόμοια έκδοση με ένα βιολογικό φάρμακο μιας πρωτότυπης μάρκας (εμπορικού σήματος) που διατίθεται στο εμπόριο από διαφορετικό κατασκευαστή μόλις λήξει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την πρωτότυπη μάρκα.



Οι βιοϊσοδύναμες μάρκες των βιολογικών φαρμάκων **ελέγχονται διεξοδικά για να αποδειχτεί ότι είναι εξίσου ασφαλείς και αποτελεσματικές με τις αρχικές βιολογικές μάρκες** προτού εγκριθούν από τους Αυστραλιανούς ρυθμιστικούς φορείς.



Εναπόκειται σε εσάς και στον γιατρό σας να επιλέξετε ποια βιολογικά φάρμακα είναι κατάλληλα για εσάς.

Τι είναι βιολογικά και βιολογικά όμοια φάρμακα;

Βιολογικά φάρμακα

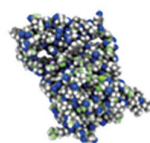
Τα βιολογικά φάρμακα είναι μεγάλα σύνθετα μόρια που παράγονται από ζώντα κύτταρα ή οργανισμούς. Συνήθως παρασκευάζονται από μεγάλες πρωτεΐνες που παράγονται φυσιολογικά στο ανθρώπινο σώμα.



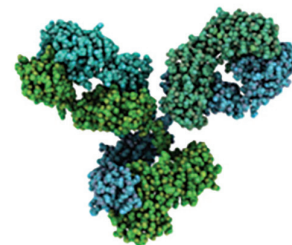
Η Ασπιρίνη (παράδειγμα ενός μη βιολογικού φαρμάκου)

Όταν ένα βιολογικό φάρμακο χορηγείται σε έναν ασθενή, λειτουργεί σαν μια πρωτεΐνη που εμφανίζεται φυσιολογικά στο σώμα, επιλύοντας τα συμπτώματα και προλαμβάνοντας ή επιβραδύνοντας την εξέλιξη της νόσου.

Τα βιολογικά φάρμακα συνέβαλαν στη βελτίωση της ζωής χιλιάδων Αυστραλών που ζουν με ασθένειες όπως τον καρκίνο, τον διαβήτη, τη σοβαρή ψωρίαση, τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, τη νόσο του Crohn, την ελκώδη κολίτιδα, τη σκλήρυνση κατά πλάκας και τη νεφρική νόσο.



Απλά βιολογικά φάρμακα



Σύνθετα βιολογικά φάρμακα



Καρκίνοι



Αρθρίτιδα



Ψωρίαση



Φλεγμονώδεις
πεπτικές
διαταραχές



Διαταραχές
ανάπτυξης



Διαβήτης

Βιοϊσοδύναμα φάρμακα

Ένα βιοϊσοδύναμο φάρμακο είναι μια πολύ παρόμοια έκδοση με ένα βιολογικό φάρμακο μιας πρωτότυπης μάρκας (εμπορικού σήματος) που διατίθεται στο εμπόριο μόλις λήξει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την πρωτότυπη μάρκα.

Σε αντίθεση με ένα γενόσημο φάρμακο, το οποίο έχει το ίδιο συστατικό με την αρχική μάρκα, ο λόγος για τον οποίο τα φάρμακα αυτά είναι γνωστά ως βιοϊσοδύναμα φάρμακα είναι επειδή τα βιολογικά φάρμακα είναι μεγάλα μόρια που παράγονται από ζωντανά κύτταρα και έτσι οι διαδικασίες που τα παράγουν είναι φυσικά μεταβλητές. Αυτό σημαίνει ότι καμία από τις δύο παρτίδες δεν είναι πάντα η ίδια - ούτε καν από τον ίδιο κατασκευαστή.

Οι βιοϊσοδύναμες μάρκες των βιολογικών φαρμάκων χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των ίδιων ασθενειών με τον ίδιο τρόπο και έχουν αξιολογηθεί λεπτομερώς από την Υπηρεσία Διαχείρισης Θεραπευτικών Προϊόντων (Therapeutic Goods Administration-TGA) στην Αυστραλία για να αποδειχτεί ότι είναι εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά με τις αρχικές μάρκες βιολογικών φαρμάκων.

Εμπειρία με βιοϊσοδύναμα φάρμακα

Τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα διατίθενται στην Ευρώπη από το 2006 και χρησιμοποιούνται σε περισσότερες από 60 χώρες σε όλο τον κόσμο - παγκοσμίως υπάρχουν πάνω από 700 εκατομμύρια ημέρες θεραπείας ή κλινικής εμπειρίας με βιοϊσοδύναμα φάρμακα.

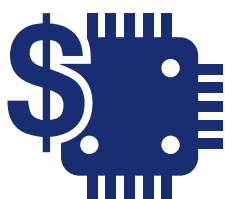
Στην Αυστραλία, τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα έχουν χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια από το 2010.

Ρύθμιση των βιολογικών και βιοϊσοδυνάμων φαρμάκων στην Αυστραλία

Η Αυστραλία διαθέτει ένα ισχυρό σύστημα κανονισμών που εξασφαλίζει **την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα όλων των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών φαρμάκων**. Το ρυθμιστικό σύστημα το διαχειρίζεται η Therapeutic Goods Administration (TGA), η οποία είναι μέλος του Υπουργείου Υγείας της Αυστραλιανής Κυβέρνησης.

Η TGA ρυθμίζει κάθε στάδιο που ενέχεται στην παραγωγή και χρήση φαρμάκων στην Αυστραλία:

- Πριν να καταχωριστεί και να διατεθεί στην αγορά οποιοδήποτε φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων των βιοϊσοδυνάμων φαρμάκων, πρέπει να υποβληθεί σε λεπτομερή έλεγχο και αξιολόγηση
- Όλοι οι κατασκευαστές φαρμάκων πρέπει να συμμορφώνονται με αυστηρά πρότυπα που διασφαλίζουν την ασφάλεια, την ποιότητα και τη συνέπεια των προϊόντων. Και
- Η TGA ελέγχει την ασφάλεια όλων των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των βιοϊσοδυνάμων φαρμάκων, που χρησιμοποιούνται στην Αυστραλία. Εάν υπάρχει κάποιος κίνδυνος για τους Αυστραλούς πολίτες από οποιοδήποτε φάρμακο, η TGA ενεργοποιείται για την αντιμετώπιση αυτού του κινδύνου



Η δημιουργία βιοϊσοδυνάμων φαρμάκων απαιτεί σημαντικές επενδύσεις και μοντέρνες τεχνολογίες

Οφέλη από βιοϊσοδύναμα φάρμακα

Το Αυστραλιανό Σχέδιο Φαρμακευτικών Παροχών (Australian Pharmaceutical Benefits Scheme -PBS) επιδοτεί τα φάρμακα ώστε να είναι πιο προσιτά στους ασθενείς. Αυτό σημαίνει ότι τα φάρμακα που σώζουν ζωές - συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών φαρμάκων που μπορούν να κοστίζουν εκατοντάδες ή ακόμα και χιλιάδες δολάρια ανά θεραπεία - κοστίζουν μόνο 40,30 δολάρια ή 6,50 δολάρια αν έχετε μια κάρτα παραχώρησης. Η κυβέρνηση της Αυστραλίας καταβάλλει το υπόλοιπο της τιμής.

Τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα έχουν τη δυνατότητα να δημιουργήσουν σημαντική εξοικονόμηση χρηματικού κόστους για το σύστημα υγείας της Αυστραλίας. Όταν κυκλοφορεί ένα βιοϊσοδύναμο φάρμακο στην Αυστραλία, ενθαρρύνει τον ανταγωνισμό στην αγορά μεταξύ των κατασκευαστών, οι οποίοι με τη σειρά τους μπορούν να κάνουν αυτά τα υψηλού κόστους φάρμακα πιο προσιτά για να επιδοτηθούν από την κυβέρνηση της Αυστραλίας. Καθώς τα περισσότερα φάρμακα στην Αυστραλία επιδοτούνται μέσω του Συστήματος Φαρμακευτικών Οφελών (Pharmaceutical Benefits Scheme -PBS), αυτές οι χαμηλότερες τιμές επιτρέπουν στην κυβέρνηση να χρησιμοποιήσει την εξοικονόμηση χρημάτων για να επιδοτήσει περισσότερα φάρμακα ή να δαπανήσει περισσότερα για άλλους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης.



Σε όλο τον κόσμο, τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα ενισχύουν τον ανταγωνισμό στην αγορά



Μόνο στις πέντε μεγαλύτερες ευρωπαϊκές αγορές, τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα έχουν εξοικονομήσει πάνω από 2 δισεκατομμύρια δολάρια Αυστραλίας (AUD)



Η πιθανή εξοικονόμηση κόστους που προσφέρεται από τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα θα μπορούσε να βοηθήσει στην υποστήριξη της μακροπρόθεσμης βιωσιμότητας του Αυστραλιανού συστήματος υγειονομικής περίθαλψης

Ποιος επιλέγει ποιο βιολογικό ή βιοϊσοδύναμο φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιηθεί;

Εναπόκειται σε εσάς και στο γιατρό σας να επιλέξετε ποια βιολογικά φάρμακα είναι κατάλληλα για εσάς.

Εάν υπάρχουν περισσότερες από μία μάρκες του φαρμάκου σας και θεωρούνται ισοδύναμες στο PBS, ο φαρμακοποιός μπορεί να σας προσφέρει την επιλογή μάρκας, αλλά μόνο εάν ο γιατρός δεν έχει σημειώσει ένα κουτάκι στη συνταγή σας για να δηλώσει ότι «δεν επιτρέπεται η αντικατάσταση της μάρκας». Συζητήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας σχετικά με τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα και αν είναι τα σωστά για σας.





Συχνές ερωτήσεις σχετικά με τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα

Ε. Θα λάβω το ίδιο όφελος από ένα βιοϊσοδύναμο φάρμακο;

- A.** Ναι. Δεδομένου ότι τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα έχουν εκτιμηθεί ότι είναι τόσο ασφαλή και αποτελεσματικά όσο η αρχική βιολογική μάρκα, **παρέχουν επίσης τα ίδια οφέλη για την υγεία**. Η συνεχιζόμενη έρευνα σε βιοϊσοδύναμα φάρμακα εξακολουθεί να μην βρίσκει διαφορές στα αποτελέσματα σχετικά με την υγεία μεταξύ ασθενών που ξεκινούν ή μεταβαίνουν σε βιοϊσοδύναμο φάρμακο και εκείνων που παραμένουν στην αρχική μάρκα.

Ε. Είναι ασφαλής η λήψη βιοϊσοδυνάμων φαρμάκων;

- A.** Τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα έχουν χρησιμοποιηθεί από το 2006 όταν εισήχθησαν στην Ευρώπη. Η χρήση τους αυξάνεται σταθερά με την πάροδο του χρόνου και είναι διαθέσιμα σε **περισσότερες από 60 χώρες** σε όλο τον κόσμο.

Τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα είναι διαθέσιμα στην Αυστραλία από το 2010 και έχουν βοηθήσει στη βελτίωση της ζωής για χιλιάδες Αυστραλούς με σοβαρές ασθένειες όπως ο καρκίνος, η ρευματοειδής αρθρίτιδα, η φλεγμονώδης νόσος του εντέρου, η σοβαρή ψωρίαση, η σκλήρυνση κατά πλάκας και η νεφρική νόσος.

Ε. Θα είναι το βιοϊσοδύναμο φάρμακο της ίδιας ποιότητας με την αρχική μάρκα;

- A.** Η Αυστραλία διαθέτει ένα ισχυρό σύστημα κανονισμών που διασφαλίζει την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα όλων των φαρμάκων. Οι βιοϊσοδύναμες μάρκες βιολογικών φαρμάκων **ελέγχονται διεξοδικά** για να αποδειχτεί ότι είναι εξίσου ασφαλείς και αποτελεσματικές με την αρχική βιολογική μάρκα προτού εγκριθούν για χρήση στην Αυστραλία.

Ε. Ποια είναι τα οφέλη από την επιλογή ενός βιοϊσοδυνάμου φαρμάκου;

- A.** Η χρήση βιοϊσοδυνάμων φαρμάκων έχει τη δυνατότητα της **σημαντικής εξοικονόμησης κόστους** στο πλαίσιο του Αυστραλιανού συστήματος υγειονομικής περίθαλψης. Καθώς τα περισσότερα φάρμακα στην Αυστραλία επιδοτούνται μέσω του Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS), αυτές οι χαμηλότερες τιμές επιτρέπουν στην κυβέρνηση να χρησιμοποιήσει την εξοικονόμηση κόστους για να επιδοτήσει περισσότερα φάρμακα ή να δαπανήσει περισσότερα για άλλους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης.

Ε. Το φάρμάκό μου θα φαίνεται διαφορετικό εάν χρησιμοποιήσω βιολογικό φάρμακο;

- A.** Η εμφάνιση του φαρμάκου σας μπορεί να αλλάξει, ανάλογα με τη συγκεκριμένη μάρκα που επιλέγετε. Ο τρόπος χρήσης του φαρμάκου μπορεί να είναι διαφορετικός, αλλά το δραστικό συστατικό δεν αλλάζει. Μπορείτε να συζητήσετε τον καλύτερο τρόπο χρήσης του φαρμάκου σας με το γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή το νοσοκόμο σας. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στο ενημερωτικό δελτίο για καταναλωτές σχετικά με τα φάρμακα, το οποίο συνοδεύει το φάρμάκό σας.

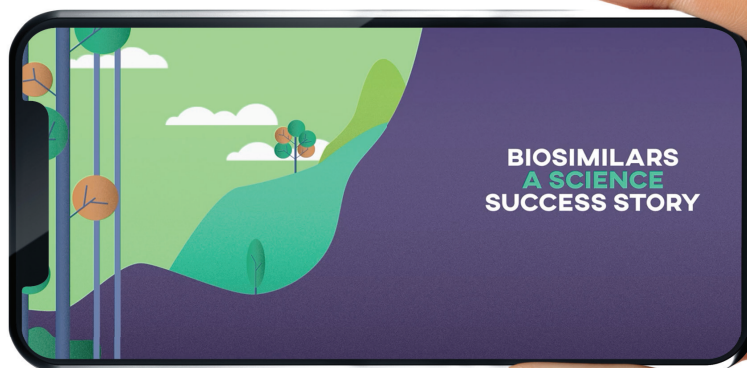
Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

Η ομάδα της υγειονομικής περίθαλψης σας είναι η καλύτερη πηγή πληροφοριών μοναδική για εσάς και για τη διαχείριση της υγείας σας.



Περισσότερες πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με βιοϊσοδύναμα φάρμακα μέσω του διαδικτύου στο Biosimilar Hub www.biosimilarhub.com.au



Οι πληροφορίες παρέχονται μόνο για εκπαιδευτικούς και ενημερωτικούς σκοπούς. Πληροφορίες σχετικά με θεραπεία, υπηρεσία, προϊόν ή θεραπεία δεν συνεπάγονται επικύρωση και δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν συμβουλές από τον γιατρό σας ή άλλο αναγνωρισμένο επαγγελματία υγείας. Το περιεχόμενο έχει προετοιμαστεί για το Αυστραλιανό κοινό και ήταν ακριβές κατά τη στιγμή της δημοσίευσης. Όλοι οι χρήστες καλούνται πάντοτε να ζητούν συμβουλές από έναν αναγνωρισμένο επαγγελματία υγείας για απαντήσεις στις ιατρικές ερωτήσεις τους.

Η GBMA Education αναγνωρίζει την παροχή χρηματοδότησης από την κυβέρνηση της Αυστραλίας για την παραγωγή αυτού του υλικού.



GBMA Education Ltd
PO Box 87, Deakin West ACT 2600
biosimilarhub.com.au

October 2019 ART8157