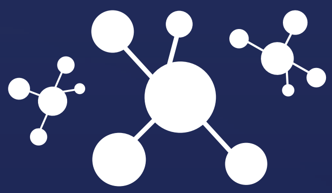
बायोसिमिलर (BIOSIMILAR) दवाईयाँ

उपभोक्ताओं और देखभालकर्ताओं के लिए जानकारी

इस पुस्तिका को बायोसिमिलर दवाईयों के बारे में सामान्य सवालों का जवाब देने के लिए तैयार किया गया है।



बायोलॉजिक्ल (Biological – जैविक) दवाईयाँ वे दवाईयाँ होती हैं जिन्हें जीवित कोशिकाओं या जीवों से बनाया जाता है। ये आम-तौर पर मानव शरीर में प्राकृतिक तौर पर निर्मित प्रोटीन से बनाई जाती हैं।

बायोलॉजिक्ल दवाईयाँ कैंसर, डायबिटीज़, गंभीर सोरायसिस, रुमेटीइड आर्थराइटिस (संधिवात गठिया), सूजन वाले बाउल (आंत) के रोग, मल्टीपल स्क्लेरोसिस और किडनी (गुर्दे) के रोग जैसी बीमारियों का इलाज करती हैं। इन दवाईयों ने **हज़ारों ऑस्ट्रेलियाई लोगों के जीवन को बेहतर बनाने** में सहायता की है।

बायोसिमिलर दवाई जैविक दवाई के मूल ब्रांड का अत्यधिक समान संस्करण होती है, जिसे मूल ब्रांड के पेटेंट समाप्त होने पर किसी अन्य निर्माता द्वारा बेचा जाता है।

बायोलॉजिक्ल दवाईयों के बायोसिमिलर ब्रांड्स को ऑस्ट्रेलियाई विनियामकों द्वारा अनुमोदित किए जाने से पहले इनका **पूरी तरह से परीक्षण किया जाता है ताकि यह दर्शाया जा सके कि वे मूल** बायोलॉजिक्ल ब्रांड्स **के समान ही सुरक्षित और प्रभावी होती हैं।**

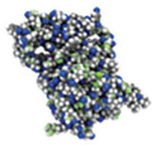
यह फैसला करना आपके और आपके डॉक्टर के ऊपर है कि आपके लिए कौन सी बायोलॉजिक्ल दवा सही है।

बायोलॉजिक्ल और बायोसिमिलर दवाईयाँ क्या हैं?

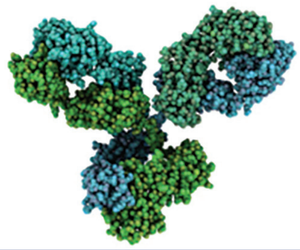
बायोलॉजिक्ल दवाईयाँ

बायोलॉजिक्ल दवाईयाँ विशाल जटिल अणु होते हैं जिनका निर्माण जीवित कोशिकाओं या जीवों द्वारा किया जाता है। ये आम-तौर पर मानव शरीर में प्राकृतिक तौर पर निर्मित प्रोटीन से बनाई जाती हैं।

Asprin (गैर-बायोलॉजिक्ल दवा की एक उदाहरण)



सामान्य बायोलॉजिक्ल दवा

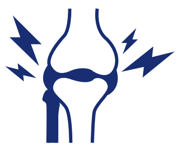


पेचीदा बायोलॉजिक्ल दवा

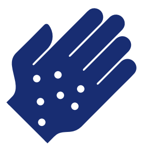
जब किसी रोगी को बायोलॉजिक्ल दवा दी जाती है, तो यह शरीर में प्राकृतिक रूप से उत्पन्न होने वाले प्रोटीन के जैसे काम करती है, लक्षणों का समाधान करती है और रोग की प्रगति को रोकती या कम करती है।

बायोलॉजिक्ल दवाईयों ने कैंसर, डायबिटीज़, गंभीर सोरायसिस, रुमेटीइड आर्थराइटिस (संधिवात गठिया), सूजन वाले बाउल (आंत) के रोग, मल्टीपल स्क्लेरोसिस और किडनी (गुर्दे) के रोग जैसी बीमारियों से ग्रस्त रहकर जीवन व्यतीत करने वाले हज़ारों ऑस्ट्रेलियाई लोगों के जीवन को बेहतर बनाने में मदद की है।

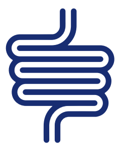
कैंसर



आर्थराइटिस



सोरायसिस



सूजन संबंधी पाचन रोग

वृद्धि संबंधी विकार

डायबिटीज़

बायोसिमिलर दवाईयाँ

बायोसिमिलर दवा बायोलॉजिक्ल दवा के मूल ब्रांड का अत्यधिक समान संस्करण होती है, जिसे मूल ब्रांड के पेटेंट समाप्त होने पर बाजार में लाया जाता है।

जेनेरिक दवा के असमान, जिसमें मूल ब्रांड के समान सामग्री होती है, इन दवाईयों को बायोसिमिलर दवाईयाँ इसलिए कहा जाता है क्योंकि बायोलॉजिक्ल दवाईयाँ जीवित कोशिकाओं से बने विशाल अणु होते हैं, और इनका निर्माण करने वाली प्रक्रियाएँ प्राकृतिक तौर पर परिवर्तनशील होती हैं। इसका यह अर्थ है कि कोई भी दो वर्ग (बैच) कभी भी एक जैसे नहीं होते हैं – यहाँ तक कि यदि इनका निर्माण एक ही निर्माता से किया गया हो, तो भी नहीं।

बायोलॉजिक्ल दवाईयों के बायोसिमिलर ब्रांड्स का प्रयोग उसी प्रकार से समान रोगों का इलाज करने के लिए किया जाता है और इनका ऑस्ट्रेलिया में चिकित्सीय सामान प्रशासन (Therapeutic Goods Administration - TGA) द्वारा पूरी तरह से आकलन किया गया है ताकि यह दर्शाया जा सके कि ये बायोलॉजिक्ल दवाईयों के मूल ब्रांड्स के समान सुरक्षित और प्रभावी हैं।

बायोसिमिलर दवाईयों के साथ अनुभव

बायोसिमिलर दवाईयाँ 2006 से यूरोप में उपलब्ध रही हैं और अब विश्व-भर के 60 से अधिक राष्ट्रों में इनका प्रयोग किया जाता है – विश्व-भर में बायोसिमिलर दवाईयों के साथ क्लिनिकल (नैदानिक) अनुभव वाले 700 मिलियन से अधिक उपचार के दिन होते हैं।

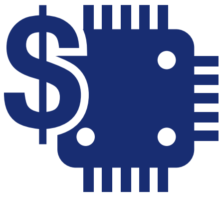
ऑस्ट्रेलिया में, बायोसिमिलर दवाईयों का प्रयोग 2010 से सुरक्षापूर्वक ढंग से किया जा रहा है।

ऑस्ट्रेलिया में बायोलॉजिक्ल और बायोसिमिलर दवाईयों का विनियमन

ऑस्ट्रेलिया की विनियामक प्रणाली सुदृढ़ है जो **बायोलॉजिक्ल दवाईयों सहित सभी दवाईयों की सुरक्षा, प्रभावकारिता और गुणवत्ता** सुनिश्चित करती है। विनियामक प्रणाली का प्रबंध चिकित्सीय सामान प्रशासन (Therapeutic Goods Administration - TGA) द्वारा किया जाता है, जो ऑस्ट्रेलियाई सरकार के स्वास्थ्य विभाग (Department of Health) का भाग है।

TGA ऑस्ट्रेलिया में उत्पादन और प्रयोग की जाने वाली दवा में शामिल प्रत्येक चरण को विनियमित करता है:

- बायोसिमिलर दवा सहित किसी भी दवा को रजिस्टर और बाजार में लाए जाने से पहले, इसका पूरी तरह परीक्षण और आकलन होना चाहिए
- दवा के सभी निर्माताओं को कड़े मानकों का अनुपालन करना चाहिए जो उत्पाद की सुरक्षा, गुणवत्ता और निरंतरता को सुनिश्चित करते हैं; और
- TGA बायोसिमिलर दवाईयों सहित ऑस्ट्रेलिया में प्रयोग की जाने वाली सभी दवाईयों की सुरक्षा का निरीक्षण करती है। यदि किसी दवा से ऑस्ट्रेलियाई लोगों को खतरा हो तो TGA इस खतरे पर ध्यान देने के लिए कार्यवाही करती है।



बायोसिमिलर दवाईयों के विकास में महत्वपूर्ण निवेश और अत्याधुनिक प्रौद्योगिकियों की आवश्यकता होती है

बायोसिमिलर दवाईयों के लाभ

ऑस्ट्रेलियाई फॉर्मास्यूटिक्ल बेनेफिट्स स्कीम (PBS) दवाईयों पर छूट देती है ताकि ये रोगियों के लिए और अधिक किफायती बन सकें। इसका यह अर्थ है कि बायोसिमिलर दवाईयों सहित जीवन रक्षक दवाईयाँ, जिनका प्रति इलाज खर्च सैकड़ों या यहाँ तक कि हज़ारों डॉलर हो सकता है – उनका खर्च केवल $40.30 आता है; या यदि आपके पास कंसेशन (रियायत) कार्ड है तो यह खर्च केवल $6.50 आता है। ऑस्ट्रेलियाई सरकार शेष खर्च का भुगतान करती है।

बायोसिमिलर दवाईयों से ऑस्ट्रेलियाई स्वास्थ्य-देखभाल प्रणाली के लिए काफी धन की बचत होने की संभावना होती है। जब ऑस्ट्रेलिया में कोई बायोसिमिलर दवा उपलब्ध होती है, तो इससे निर्माताओं के बीच बाजार में प्रतिस्पर्धा को बढ़ावा मिलता है, जिसके फलस्वरूप ये उच्च-कीमत वाली दवाईयाँ ऑस्ट्रेलियाई सरकार के लिए छूट देने हेतु और अधिक किफायती बन जाती हैं। क्योंकि ऑस्ट्रेलिया में अधिकांश दवाईयों पर फॉर्मास्यूटिक्ल बेनेफिट्स स्कीम (PBS) के माध्यम से छूट दी जाती है, इसलिए ये कम कीमतें सरकार को धन की बचत का प्रयोग और अधिक दवाईयों पर छूट देने या स्वास्थ्य-देखभाल के अन्य क्षेत्रों पर और अधिक धन खर्च करने के लिए सक्षम बनाती हैं।

विश्व-भर में, बायोसिमिलर दवाईयाँ बाजार में प्रतिस्पर्धा बढ़ा रही हैं

केवल यूरोप के सबसे बड़े पांच बाजारों में ही, बायोसिमिलर दवाईयों ने 2 बिलियन ऑस्ट्रेलियाई डॉलरों की बचत हुई है

बायोसिमिलर दवाईयों से संभवत: होने वाली बचत से ऑस्ट्रेलियाई स्वास्थ्य-देखभाल प्रणाली की दीर्घावधि की सुस्थिरता का समर्थन करने में मदद मिल सकती है

बायोलॉजिक्ल या बायोसिमिलर दवा का प्रयोग करने का चयन क्यों करें?

यह फैसला आपके और आपके डॉक्टर का है कि आपके लिए कौन सी बायोलॉजिक्ल या बायोसिमिलर दवा सही है।

यदि आपकी दवा का एक से अधिक ब्रांड उपलब्ध है और इन्हें PBS पर समान माना जाता है, तो फॉर्मासिस्ट आपको ब्रांड के विकल्प की पेशकश कर सकता है, परन्तु केवल उसी परिस्थिति में जब डॉक्टर ने आपकी प्रिस्क्रिप्शन पर 'brand substitution not permitted (ब्रांड बदलने की अनुमति नहीं है)' बॉक्स पर सही का निशान न लगाया हो। अपने डॉक्टर या फॉर्मासिस्ट से बायोसिमिलर दवाईयों और इस बारे में बात करें कि क्या ये आपके लिए सही हैं।

बायोसिमिलर दवाईयों के बारे में पूछे जाने वाले सामान्य सवाल

सवाल: क्या मुझे बायोसिमिलर दवा से समान लाभ मिलेगा?

जवाब: हाँ। क्योंकि बायोसिमिलर दवाईयों का आकलन मूल बायोलॉजिक्ल ब्रांड के समान सुरक्षित और प्रभावी होने के रूप में किया गया है, वे **समान स्वास्थ्य लाभ प्रदान** करती हैं। बायोसिमिलर दवाईयों पर की जा रही यह निरंतर खोज से बायोसिमिलर दवा का प्रयोग शुरू करने वाले या मूल ब्रांड से इसमें तबदीली करने वाले रोगियों और मूल ब्रांड का प्रयोग करना जारी रखने वाले रोगियों के स्वास्थ्य परिणामों में कोई अंतर न होने का पता चलता है।

सवाल: क्या बायोसिमिलर दवाईयाँ प्रयोग के लिए सुरक्षित होती हैं?

जवाब: बायोसिमिलर दवाईयों का प्रयोग 2006 से किया जा रहा है जब इनकी शुरूआत यूरोप में की गई थी। समय के साथ-साथ इनके प्रयोग में तेजी से वृद्धि हुई है, और अब ये विश्व-भर में **60 से अधिक राष्ट्रों** में उपलब्ध हैं।

बायोसिमिलर दवाईयाँ 2010 से ऑस्ट्रेलिया में उपलब्ध रही हैं और इन्होंने कैंसर, रुमेटीइड आर्थराइटिस (संधिवात गठिया), सूजन वाले बाउल (आंत) के रोग, गंभीर सोरायसिस, मल्टीपल स्क्लेरोसिस और किडनी (गुर्दे) के रोग जैसी बीमारियों से ग्रस्त हज़ारों ऑस्ट्रेलियाई लोगों के जीवन को बेहतर बनाने में सहायता की है।

सवाल: क्या बायोसिमिलर दवा मूल ब्रांड के समान गुणवत्ता की होगी?

जवाब: ऑस्ट्रेलिया की विनियामक प्रणाली सुदृढ़ है जो सभी दवाईयों की सुरक्षा, प्रभावकारिता और गुणवत्ता को सुनिश्चित करती है। बायोलॉजिक्ल दवाईयों के बायोसिमिलर ब्रांड्स का **पूरी तरह से परीक्षण** किया जाता है ताकि ऑस्ट्रेलिया में इनके प्रयोग की स्वीकृति दिए जाने से पहले यह दर्शाया जा सके कि ये मूल बायोलॉजिक्ल ब्रांड के समान ही सुरक्षित और प्रभावी हैं।

सवाल: बायोसिमिलर दवा का चयन करने के क्या लाभ हैं?

जवाब: बायोसिमिलर दवाईयों के प्रयोग से ऑस्ट्रेलियाई स्वास्थ्य-देखभाल प्रणाली में **धन की काफी बचत** होने की संभावना है। क्योंकि ऑस्ट्रेलिया में अधिकांश दवाईयाँ फॉर्मासूटिक्ल बेनेफिट्स स्कीम (PBS) के माध्यम से छूट-प्राप्त होती हैं, इसलिए ये कम कीमतें सरकार को धन की बचत का प्रयोग और अधिक दवाईयों पर छूट देने या स्वास्थ्य-देखभाल के अन्य क्षेत्रों पर और अधिक धन खर्च करने के लिए सक्षम बनाती हैं।

सवाल: यदि मैं बायोसिमिलर दवा का प्रयोग करता/करती हूँ तो क्या मेरी दवा अलग दिखेगी?

जवाब: हो सकता है कि आपके द्वारा चयन किए गए विशेष ब्रांड पर निर्भर करते हुए आपकी दवाई की दिखावट में कोई बदलाव आए। दवा के प्रयोग करने का तरीका अलग हो सकता है, परन्तु सक्रिय सामग्री में बदलाव नहीं होता है। आप अपने डॉक्टर, फॉर्मासिस्ट या नर्स से अपनी दवा का प्रयोग करने के श्रेष्ठ तरीके की चर्चा कर सकते/सकती हैं। अधिक जानकारी आपकी दवा के साथ मिलने वाले उपभोक्ता दवा सूचना पत्रक में उपलब्ध है।

और अधिक जानकारी का पता कहाँ लगाएँ?

आपकी स्वास्थ्य-देखभाल टीम आपके लिए विशिष्ट और आपके स्वास्थ्य के प्रबंधन के लिए सूचना का सर्वश्रेष्ठ स्रोत होती है।

अधिक जानकारी

आप ऑनलाइन Biosimilar Hub पर बायोसिमिलर दवाईयों के बारे में और अधिक जानकारी का पता लगा सकते/सकती हैं

www.biosimilarhub.com.au

जानकारी केवल शैक्षिक और सूचना संबंधी उद्देश्यों के लिए प्रदान की गई है। थेरेपी, सेवा, उत्पाद या उपचार के बारे में दी गई जानकारी से अर्थ उसका विज्ञापन करना नहीं है और इसका प्रयोजन आपके डॉक्टर या अन्य पंजीकृत स्वास्थ्य देखभाल व्यवसायी द्वारा दी जाने वाली सलाह का स्थान लेना नहीं है। इस विषय-वस्तु को ऑस्ट्रेलियाई श्रोतागणों के लिए तैयार किया गया है और यह प्रकाशन के समय सही थी। सभी उपभोक्ताओं को अपने चिकित्सीय सवालों के जवाबों के लिए हमेशा किसी पंजीकृत स्वास्थ्य देखभाल व्यवसायी से सलाह लेने के लिए प्रेरित किया जाता है।

GBMA Education इस सामग्री के उत्पादन के लिए ऑस्ट्रेलियाई सरकार द्वारा किए जाने वाले वित्त-पोषण के प्रावधान को स्वीकार करता है।

GBMA EDUCATION

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

October 2019 ART8157