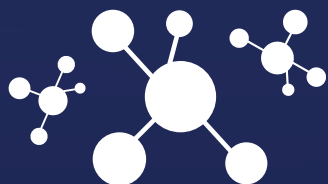


生物仿製藥

給 消費者及照顧者的資訊

本小冊子旨在解答關於生物仿製藥的常見問題。



生物藥物是由活細胞或有機體所製成的藥物，通常由人體內自然產生的蛋白質所組成。



生物藥物治療各種疾病；如癌症，糖尿病，重度牛皮癬，類風濕關節炎，炎症性腸病，多發性硬化症和腎病等。生物藥物已幫助數千名澳洲人改善生活。



生物仿製藥是原廠品牌的專利權屆滿時，由不同製造商推向市場銷售的，與原廠生物藥物高相似度的版本。



生物藥物的生物仿製藥品牌，在得到澳洲監管機構批准前，已經過全面測試，證明其安全性及有效性與原廠品牌的生物藥物相同。



哪一種生物藥物適合你，完全由你和醫生選擇。

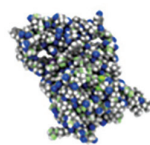
什麼是生物藥物和生物仿製藥？

生物藥物

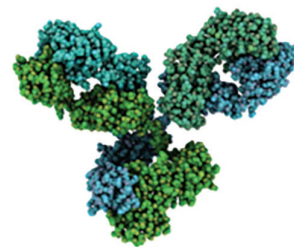
生物藥物是由活細胞或有機體所製成的大型複合分子，通常由人體內自然產生的蛋白質所組成。



阿士匹靈（非生物藥物的例子）



簡單生物藥物



複雜生物藥物

將生物藥物給予患者時，其功能就好像體內自然產生的蛋白質，以消除症狀，預防或減緩疾病的進展。

生物藥物已幫助數千名患有癌症，糖尿病，重度牛皮癬，類風濕關節炎，克隆氏症，潰瘍性結腸炎，多發性硬化症和腎病等的澳洲人改善生活。



癌症



關節炎



牛皮癬



炎症性腸胃病



發展障礙症



糖尿病

生物仿製藥

生物仿製藥是原廠品牌的專利權屆滿後，推出市場發售的，與原廠生物藥物高度相似的版本。

之所以名為生物仿製藥，是因為生物藥物由活細胞所製成的大型分子，在製造過程中自然會有所變化，不像化學仿製藥一樣擁有與原廠藥物完全等同的材料。這意味著就算同一生產商都沒有兩個完全相同的批次。

生物藥物的生物仿製藥是以相同的方式治療相同的疾病，
已經過澳洲藥品管理局 (TGA) 的徹底評估，證明與原廠生物藥物同樣安全有效。

使用生物仿製藥的經驗

自2006年以來，生物仿製藥已於歐洲面世，目前全世界有60個國家採用，全球用生物仿製藥治病的臨床經驗已超過7億天。

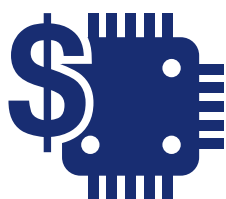
自2010年開始，澳洲已在安全使用生物仿製藥。

澳洲對生物藥物和生物仿製藥的規管

澳洲擁有強健的監管系統，確保所有藥物(包括生物藥物)的安全性，有效性和品質。該監管系統由隸屬於澳洲政府衛生署的藥品管理局(TGA藥管局)管理。

藥管局規管生產的每一個過程，以及藥物在澳洲的應用：

- 任何藥品(包括生物仿製藥)，必須經過全面的測試和評估方可註冊和推向市場
- 所有藥品製造商必須遵從嚴格的標準，確保產品的安全性，品質和一致性
- 藥管局監察所有在澳洲使用的藥物(包括生物仿製藥)的安全性，若任何藥品對澳洲人構成風險，藥管局會採取措施應對這些風險。



開發生物仿製藥需要重大的投資和先進的技術

生物仿製藥的好處

澳洲藥物福利計劃(PBS)，對藥物進行補貼，使病患者負擔得起。意思是那些救命藥(包括生物藥物)，其單次療程的價格原本可達數百元，甚至數千元，實施該計劃後只需\$40.30，若你擁有福利卡，只需付 \$6.50，其餘由澳洲政府支付。

生物仿製藥可為澳洲醫療體系節省巨額開支。當澳洲市面上有生物仿製藥出售時，它鼓勵了製造商之間的市場競爭，進而可讓澳洲政府以更便宜的價錢去補貼高價藥品。因為在澳洲大部份的藥品都是由藥物福利計劃(PBS)補貼的，所以降低價錢後，政府能用節省得來的錢去補貼更多的藥物或醫療領域其他方面的開支。



在世界各地，生物仿製藥增進了藥品市場的競爭



僅以五大歐洲市場而言，生物仿製藥已節省超過20億澳元



生物仿製藥可帶來的節省費用，能支援澳洲醫療系統的長期持續發展

由誰選擇採用哪一種生物藥物或生物仿製藥？

哪一種生物藥物或生物仿製藥適合你，完全由你和醫生決定。

如果你可用的藥物多於一個品牌，並且在藥物福利計劃(PBS)認為是等同的，那麼藥劑師可為你提供品牌的選擇，但前提是醫生沒有在你的處方上打勾，說：「不允許品牌代替」。與你的醫生或藥劑師傾談有關生物仿製藥的事宜，以及它們是否適合你。





有關生物仿製藥的常見問題

問：我會否在生物仿製藥上獲得同樣的效益？

答：會的。由於生物仿製藥已被評估為與原廠生物藥品牌同樣安全及有效，所以它們亦提供同樣的健康效益。對生物仿製藥的持續研究表明，開始或改用生物仿製藥的病人，與仍然使用原廠品牌藥品的病人相比，健康效果沒有差別。

問：使用生物仿製藥是否安全？

答：自2006年以來，生物仿製藥已被引進歐洲使用。它們的使用率隨著時間穩定地增長，全世界有多於60個國家都有採用。

自2010年以來，澳洲已有生物仿製藥，幫助數千名患有嚴重疾病(如癌症，類風濕關節炎，炎症性腸病，重度牛皮癬，多發性硬化症和腎病等)的澳洲人改善生活。

問：生物仿製藥會否與原廠品牌的質量相同？

答：澳洲擁有強健的監管系統，確保所有藥物的安全性，有效性和品質。生物藥物的生物仿製藥是經過全面的測試，證明其安全性及有效性跟原廠生物藥相同，方可於澳洲使用。

問：選擇生物仿製藥有什麼好處？

答：使用生物仿製藥可為澳洲醫療體系節省巨額開支。因為在澳洲大部份的藥品都是由藥物福利計劃(PBS)補貼的，所以降低價錢後、政府以節省得來的錢補貼更多的藥物或醫療領域其他方面的開支。

問：如果使用生物仿製藥，我的藥物外觀會否不同？

答：按你所選的特定品牌，藥物的外觀可能有變化，使用藥物的方式亦可能有所不同；但有效成分劑量卻不變。你可以與你的醫生，藥劑師或護士討論如何最佳使用藥物。詳細資料可參閱藥物隨附的「消費者藥品資料」。

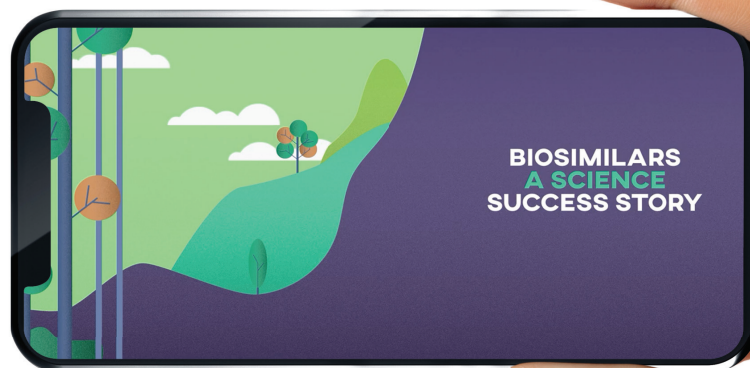
哪裏可找到更多資訊？

你的醫療團隊是你獨有的最佳資訊來源，
也是管理你健康的最佳資源。



進一步資料

你可在生物仿製藥中心
(Biosimilar Hub) 線上查找更
多有關生物仿製藥的資訊。
www.biosimilarhub.com.au



資訊僅供參考。介紹療法、服務、產品或治療方面的資訊並不意味著認可，也無意取代醫生或其他註冊醫療保健專業人士的建議。內容專為澳洲受眾編寫，付印時準確無誤。用戶如有醫學問題，請始終諮詢註冊醫療保健專業人士。

GBMA Education 確認本材料的製作由澳洲政府出資。



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

October 2019 ART8157