

# Zastosowanie terapii biopodobnych to oszczędności, ale także bezpieczeństwo



Fot. PAP/Tomasz Paćkos

Rozmowa z dr. Leszkiem Borkowskim, farmakologiem klinicznym, byłym prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, współautorem sukcesu harmonizacji leków, konsultantem do spraw rynku leków amerykańskich funduszy inwestycyjnych, członkiem zespołu doradczego przy Agencji Rządu Francuskiego, powołanym do Narodowej Rady Rozwoju przy prezydencie RP, założycielem Fundacji Razem w Chorobie

**Na początku lipca pojawił się raport „Leki biologiczne biopodobne”. Jest Pan jego współautorem. Jakie wnioski płyną z tego zestawienia?**

Podstawową kwestią jest konsensus środowisk eksperckich co do faktu, że szersze zastosowanie terapii biopodobnych pozwoliłoby wygenerować oszczędności, które są szansą na poprawę sytuacji pacjentów i zwiększenie dostępu do leczenia biologicznego. Przytaczane w raporcie badania wielośrodkowe, które były przeprowadzane w Unii Europejskiej na kilkutyśięcnej populacji pediatrycznej i dorosłej, pozwalają na zdecydowane wsparcie działań resortu. Mowa o zwiększeniu dostępności najnowocześniejszego leczenia lekami biologicznymi biopodobnymi dla polskich pacjentów. Wysoki koszt leczenia biologicznego jest faktem, z którym zmagają się wszyscy na świecie. Bardzo bogate kraje dają szeroki dostęp do leków biologicznych, średniacy starają się utrzymać w peletonie, a mniej zamożni ledwo dyszą finansowo, a też chcą leczyć. Kapitałnym rozwiązaniem dla pacjentów i systemu opieki zdrowotnej okazała się oferta nowoczesnego przemysłu polegająca na oferowaniu leków biologicznych biopodobnych za znacznie niższą cenę po wygaśnięciu ochrony patentowej leków biologicznych referencyjnych.

**Wygasanie ochrony patentowej oryginalnych leków biologicznych wywołuje zażarte dyskusje. Sceptycy mówią m.in. o immunogenności.**

Dzisiaj można już powiedzieć, że wiele obaw związanych z lekami biopodobnymi z pozycji dynamicznego rozwoju nauki okazało się nieuzasadnionych. Co do immunogenności – wiemy, że dotyczy ona wielu leków, nie tylko leków biologicznych biopodobnych. Zwykła sertralina stosowana w psychiatrii może inicjować powstawanie przeciwciał, podobnie jak Depakina stosowana jako lek przeciwpadaczkowy. Badania europejskie dotyczące reakcji krzyżowej u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit po zastosowaniu biopodobnego infliksymabu oraz u pacjentów uprzednio leczonych biologicznym referencyjnym infliksymabem wykazały podobną immunogenność obu leków. Kolejnym rozszczeniem przeciw biosimilarom było rygorystyczne przestrzeganie stosowania w terapii wyłącznie jednego leku. Analiza 58 badań przeprowadzonych łącznie u ok. 12 tys. pacjentów dotyczących zamiennego stosowania hormonów wzrostu, erytropoetyny, G-CSF i inhibitora kachektyny wykazała, że nie wpłynęło to na bezpieczeństwo terapii. Nie odnotowano działań niepożądanych związanych ze zmianą leku. Analiza bazy EudraVigilance potwierdza brak zgłoszeń działań niepożądanych związanych ze zmianą leku biologicznego referencyjnego na biopodobny.

**„Bardzo bogate kraje dają szeroki dostęp do leków biologicznych, średniacy starają się utrzymać w peletonie, a mniej zamożni ledwo dyszą finansowo, a też chcą leczyć”**

**Czy są jakieś polskie badania dotyczące zamiany oryginalnego leku biologicznego na lek biopodobny?**

W Polsce przeprowadzono badanie nad zamianą biologicznego referencyjnego infliksymabu na infliksymab biopodobny u pacjentów pediatrycznych leczonych z powodu choroby Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Nie obserwowano działań niepożądanych związanych ze zmianą leku i przy obu lekach utrzymano remisję u 80% dzieci z chorobą Leśniowskiego-Crohna oraz u 100% dzieci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego. W Polsce ludzki rekombinowany hormon wzrostu, przeznaczony do leczenia dzieci, kupowany jest do programów lekowych centralnie. Raz pacjenci otrzymywali lek biologiczny referencyjny, a innym razem biopodobny. Mimo wielu obaw środowiska – bo zmiana dotyczyła kilku tysięcy dzieci – nie wykazano gorszych efektów terapeutycznych ani działań niepożądanych przypisanych tej zamianie. Dzięki uzyskanym oszczędnościom z tytułu stosowania tańszych leków biologicznych biopodobnych można było w Polsce włączyć do leczenia hormonem wzrostu więcej dzieci oraz wprowadzić do programów lekowych dwa nowe wskazania. Cieszę się, że organizacje pacjentów zrozumiały, że leki biopodobne stanowią istotną szansę na włączenie do terapii większej liczby pacjentów oraz kontynuację leczenia tych chorych, którzy z uwagi na restrykcyjne zapisy programów lekowych obecnie nie są objęci leczeniem. Prowadzenie terapii lekami biologicznymi referencyjnymi wyłącznie dla garstki wybrańców, którzy mieli szczęście dostać się do wąskiego programu lekowego, było w mojej opinii dyskusyjne. Przed nami – pacjentami stoi bardzo poważne wyzwanie, aby systemowe oszczędności uzyskane dzięki substytucji leków biologicznych były przeznaczane wyłącznie dla coraz większej grupy potrzebujących leczenia biologicznego.

*Rozmawiał Krystian Lurka*