

Leki biopodobne to oszczędność, ale również bezpieczeństwo



Fot. Archiwum prywatne

Beata Karasińska, dyrektor leków biologicznych firmy Sandoz na kraje CEEMEA* w rozmowie z „Menedżerem Zdrowia” mówi o jakości leków biologicznych, nieuzasadnionym braku zaufania wobec lekarstw i kłopotach w leczeniu pacjentów cierpiących na choroby reumatologiczne.

Wygasanie ochrony patentowej oryginalnych leków biologicznych i produkowanie leków biopodobnych wciąż wywołuje zażarte dyskusje. Sceptycy mówią między innymi o nieodpowiedniej jakości produktów i o ich immunogenności. Spytam wprost, czy stosowanie leków biologicznych biopodobnych jest w pełni bezpieczne? Dlaczego niektórzy lekarze i dyrektorzy szpitali boją się tego rodzaju leków?

Mogę jednoznacznie i z całą stanowczością powiedzieć, że obawy związane z lekami biopodobnymi są nieuzasadnione. Skuteczność terapii i bezpieczeństwo

stosowania leków biopodobnych i oryginalnych są takie same. Europejska Agencja Leków (EMA) wymaga, aby producent leku biopodobnego ubiegający się o rejestrację leku przedstawił nie tylko dane dotyczące farmakokinetyki i farmakodynamiki, lecz także wyniki badań klinicznych III fazy w uzgodnionym z Komisją wskazaniu, i udowodnił, że lek biopodobny wykazuje identyczną skuteczność i profil działań niepożądanych jak lek referencyjny. Tylko te leki biopodobne, których struktura pierwszorzędowa jest identyczna z referencyjnym wzorcem, struktura drugorzędowa jest niemożliwa do odróżnienia za pomocą dostępnych dziś metod badawczych, a skuteczność i bezpieczeństwo są porównywalne z lekiem oryginalnym, zostają dopuszczone do obrotu na terenie Unii Europejskiej. Nie ma mowy, aby leki biopodobne w jakikolwiek sposób odbiegały od ich referencyjnych wzorców. Jeżeli chodzi o immunogenność, to każdy lek biologiczny może wywołać reakcję immunologiczną – dotyczy to zarówno leku biologicznego oryginalnego (referencyjnego), jak i biologicznego biopodobnego. Częstość tych reakcji jest porównywalna w przypadku obu grup leków.

Poproszę o jednoznaczną deklarację. Czy produkty biopodobne firmy Sandoz są bezpieczne?

Od przeszło 10 lat w naszych fabrykach na terenie Austrii i Słowenii powstają zarówno leki biopodobne firmy Sandoz, jak i oryginalne leki biologiczne firmy Novartis Pharma. Obecnie na terenie Unii Europejskiej Sandoz ma zarejestrowanych pięć leków biopodobnych, z których cztery są dostępne w Polsce, a trzy z nich zarejestrowane są przez FDA na terenie USA. Setki tysięcy pacjentów korzystają z naszych leków biopodobnych i nie stwierdzono, by ich jakość w jakikolwiek sposób różniła się do jakości leków oryginalnych.

Jakie korzyści mogą płynąć ze stosowania leków biopodobnych?

Oszczędność i związana z nią poprawa dostępu zarówno do obecnie stosowanych leków, jak i przyszłych terapii. Mówiąc o oszczędnościach, mam na myśli nie tylko korzyści finansowe dla pacjentów, lecz przede wszystkim dla całego systemu ochrony zdrowia. Zaoszczędzone dzięki stosowaniu leków biopodobnych środki Ministerstwo Zdrowia i Narodowy Fundusz

*CEEMEA: Central Eastern Europe, Middle East and Africa

Zdrowia mogą przeznaczyć albo na poprawę dostępności pacjentów do znanych dziś leków biologicznych, albo na refundację nowych terapii, na które do tej pory nie było wystarczających środków finansowych. Oba rozwiązania są oczywiście korzystne dla pacjentów.

Jak ocenia pani wykorzystanie leków biopodobnych w Polsce? Czy powinno być ono większe, bo są jakieś niezagospodarowane obszary medycyny w tym zakresie? W której dziedzinie mogłyby być wykorzystane szerzej?

Leki biopodobne są w Polsce stosowane coraz częściej. Można powiedzieć, że z każdym dniem rośnie zaufanie lekarzy i pacjentów do tej grupy leków. Niestety dostęp pacjentów do terapii biologicznych – i myślę tu zarówno o lekach biopodobnych, jak i referencyjnych

– jest wciąż bardzo ograniczony. Przykładem może być leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów czy łuszczycy. Nie jest tajemnicą, że w Polsce mniej niż 10% pacjentów, którzy potrzebują leczenia biologicznego w przypadku RZS, otrzymuje je. W przypadku łuszczycy jest jeszcze gorzej. Niestety jesteśmy tu chyba na ostatnim miejscu w Europie – żaden z krajów byłego bloku wschodniego nie ma tak złego dostępu do leczenia biologicznego w przypadku pacjentów reumatologicznych czy dermatologicznych jak Polska. Mam nadzieję, że wraz ze wzrostem wykorzystania leków biopodobnych ta sytuacja ulegnie znaczącej poprawie. Taka jest przynajmniej misja firmy Sandoz – zwiększać dostęp pacjentów do przystępnych cenowo i jednocześnie wysokiej jakości terapii.

Rozmawiał Krystian Lurka

Firma Sandoz jest oddziałem Grupy Novartis oraz globalnym liderem w dziedzinie leków generycznych i biopodobnych. Dywizja powstała w 2003 r., kiedy firma Novartis połączyła wszystkie działania w zakresie leków generycznych pod wspólną światową marką. Od tamtej pory Sandoz osiągnęła pozycję światowego lidera w obszarze leków generycznych, ze sprzedażą na poziomie ponad 10 miliardów dolarów amerykańskich rocznie.

Marka Sandoz to znak jakości i dostępności finansowej leków, któremu zaufali pacjenci i pracownicy służby zdrowia na całym świecie. Firma rozpoczęła swoją działalność jako mała spółka chemiczna założona w Bazylei (Szwajcaria) w 1886 r. Początkowo zwana Kern & Sandoz, zajmowała się produkcją barwników. Jednakże w ciągu dziesięciu lat udało się jej wyprodukować pierwszą substancję farmaceutyczną, jaką jest antypiryna, środek na gorączkę. Przed rokiem 1917 firma założyła swój pierwszy oddział farmaceutyczny, a w 1929 r. wprowadzono na rynek produkt, który stał się przełomowym lekiem w nowoczesnej terapii wapniowej. Jest to jeden z najbardziej rozpoznawalnych produktów firmy, który wciąż zajmuje główne miejsce w portfolio firmy Sandoz.

Światowa działalność firmy w zakresie leków przeciwniekcyjnych i biopodobnych rozpoczęła się od Biochemie w latach 40. i 50.

W 1939 r. firma Kern & Sandoz zmieniła nazwę na Sandoz Ltd., pod którą prowadziła działalność przez kolejne 60 lat. W międzyczasie na powojennej granicy z Austrią w 1946 r. założono firmę pod nazwą Biochemie, aby wytwarzać pilnie potrzebną i brakującą penicylinę oraz zaopatrywać w nią pacjentów.

Dwóch naukowców pracujących w Biochemie odkryło w 1951 r. penicylinę kwasoodporną, co oznaczało, że po raz pierwszy lek mógł być podawany doustnie. Odkrycie przyczyniło się do dalszego rozwoju i szybkiego rozrostu firmy. W 1963 r. firma Sandoz przejęła Biochemie GmbH, co zapoczątkowało produkcję na szeroką skalę antybiotyków i substancji biotechnologicznych. Współczesne portfolio firmy Sandoz wciąż znajduje się w czołówce dzięki pozycji światowego lidera w obszarze leków biopodobnych i antybiotyków generycznych. Obecnie firma Sandoz jest drugim co do wielkości producentem antybiotyków na świecie.

W XX wieku marka Sandoz nieprzerwanie rozrastała się i zyskała międzynarodowe uznanie. W 1996 r. nastąpiła fuzja firmy Sandoz z Ciba-Geigy, co doprowadziło do powstania firmy Novartis. Przez kilka kolejnych lat marka Sandoz była nieaktywna, jednak nie straciła na rozpoznawalności i w 2003 r., kiedy to firma Novartis połączyła wszystkie działania w zakresie leków generycznych pod jedną światową marką, ponownie wprowadzono na rynek nazwę Sandoz.

Od początku swojej działalności w XIX wieku w Bazylei firma Sandoz stała się globalnym liderem w zakresie generycznych produktów farmaceutycznych i leków biopodobnych. Obecnie oferta Sandoz obejmuje ok. 1000 cząsteczek wykorzystywanych w wielu obszarach terapeutycznych. W 2015 r. produkty dotarły do ponad 500 milionów pacjentów, a aspiracją firmy jest dotarcie do miliarda.