

HASTALAR İÇİN BİLGİLER 2021

BİYOEŞDEĞERLER



Biyolojik ilaçlar (biyolojikler) canlı hücre ya da bakteriler kullanılarak üretilir. Karmaşık bir yapıya sahiptirler. Bu ilaçların geliştirilmesi çok fazla zaman ve para gerektirir. Bu nedenle bu referans ilaçlara (inövatör firmaya) 20 yıla kadar patent koruması verilir. Kanser, romatizma, bazı cilt ve bağırsak hastalıkları gibi çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılırlar.



Biyoeşdeğer ilaç, referans biyolojik ilacın sonradan üretilen bir benzeridir. Patent süresi dolduktan sonra başka üreticiler de söz konusu biyolojik ilacı üretebilir. Ancak sonradan üretilen ilaçların etki, güvenlik ve kalite açısından referans biyolojik ilaca eşdeğer olduğunun çalışmalarla kanıtlanması gerekir.



Biyoeşdeğerler, hastaların bir ilaç darboğazı yaşanmadan kesintisiz ve doğru tedavi görmesine önemli katkı sağlar.



Biyoeşdeğer ilaçlar sadece doktor reçetesi ile satılır.

ETKİNLİK VE GÜVENLİK AÇISINDAN EŞDEĞER



Biyolojik ilaçlar canlı hücreler ya da bakteriler tarafından üretilir. Vücut tarafından üretilen maddelere çok benzerler. Üretimleri sırasında karmaşık yapılarında oluşan doğal farklılıklar son derece olağandır. Bu durum biyoeşdeğer ilaçların referans ilaçlardan az da olsa farklı olabileceği anlamına gelir fakat etkinlik ve güvenlik açısından mutlaka eşdeğer olmalıdırlar. Benzer durum referans ilaçlar için de geçerlidir, her yeni üretim (parti) arasında minimal kaçınılmaz farklılıklar vardır.

BİYOEŞDEĞERLER NE KADAR YAYGINDIR?



Avrupa'da ilk biyoeşdeğer 2006 yılında onaylandı. Bugün Avusturya'da yaklaşık 50 biyoeşdeğer ilaç bulunuyor. Biyoeşdeğerlere örnek olarak, kemoterapide kullanılan kan hücresi büyüme faktörlerini; eklem, deri ve bağırsaklarda görülen kalıcı enflamatuar hastalıkların ve kanser hastalığının tedavisinde kullanılan monoklonal antikoları gösterebiliriz. Bu ilaçlar genellikle, kullanıma hazır şırınga, kullanıma hazır kalem (aplikatörlü) veya infüzyon şeklinde uygulanır.

BİYOEŞDEĞERLER SIKI BİR ONAY SÜRECİNDEN GEÇER.



→ Bir ilaç Avrupa Komisyonu tarafından onaylanmadan önce, söz konusu ilacın etkinliği, güvenliği ve kalitesi Avrupa İlaç Ajansı uzmanları tarafından katı kriterler çerçevesinde titizlikle test edilir. Dikkatle yürütülen bu çalışmalar sırasında biyoeşdeğer ilacın etkili ve güvenli olduğu doğrulanır.

Referans biyolojik ilaçla yapılan doğrudan karşılaştırmalar sonucunda da arada önemli olabilecek bir fark tespit edilmezse biyoeşdeğer ilaç onaylanır.

→ Bir biyoeşdeğerin piyasaya sürülebilmesi için bu biyoeşdeğerin belirli bir hastalığın tedavisinde orijinal biyolojik ilaç kadar etkili ve güvenli olduğu klinik çalışmalarda kanıtlanmış olmalıdır.

BİYOEŞDEĞER İLAÇLAR - HASTALAR, TIP MESLEĞİ VE SAĞLIK SİSTEMİ İÇİN ÖNEMİ



- Biyoeşdeğer ilaçların katkısıyla hastalar kalite kaybı yaşanmadan etkili bir şekilde tedavi edilir.
- Daha fazla hasta daha erken aşamada biyolojik tedaviden faydalanma fırsatını yakalar.
- Tasarruflar sayesinde Avusturya sağlık sistemi üzerindeki finansal yük azalır.
- Doktorların daha fazla tedavi seçeneği olur.
- Hastalar, bu modern tedavi yönteminin başka farklı dozaj formlarından faydalanma şansını yakalar.

AVUSTURYA'DAKİ BİYOEŞDEĞERLER - GÜVENLİ Mİ?



Biyoeşdeğer ilaçlar Avusturya'da 2006 yılından beri reçete edilmektedir. Biyoeşdeğerlerin aynı referans ilaçlar gibi etkin olduğunu (fayda/risk oranı) görüyoruz. Bu 15 yıl boyunca bir biyoeşdeğerin piyasadan çekilmesini gerektirecek tek bir olay yaşanmamıştır.

HERHANGİ BİR YAN ETKİSİ VAR MI?



Her ilaç gibi biyolojiklerin de yan etkileri vardır. Referans biyolojikte olduğu gibi bir biyoeşdeğerde de aynı yan etkiler ortaya çıkabilir. Bir biyoeşdeğerin referans biyolojik kadar güvenli olduğu klinik çalışmalarla zaten önceden test edilmektedir.

Belirli intoleransları veya alerjileri olan kişiler, diğer bileşenlerin de bu bağlamda kontrol edilebilmesi için, tedaviyi uygulayan personele durumları hakkında bilgi vermelidirler. Tedavi süresince herhangi bir sıra dışı durum ya da yan etki olması durumunda doktor veya eczacınızı bilgilendirmeli ve doktorunuza danışmadan ilaç bırakmamalısınız.

BELİRLİ BİR BİYOLOJİK KULLANAN VEYA KULLANACAK OLAN HASTANIN İLACI BİR BİYOEŞDEĞERLE DEĞİŞTİRİLEBİLİR Mİ?



Evet, bu tip değişiklikler genellikle güvenli kabul edilir. Yapılan bir çok araştırmada, referans ilaçtan biyoeşdeğere geçişin veya doğrudan biyoeşdeğer kullanımının, tedavinin etkinliği ve güvenliği açısından hiçbir olumsuz etkisinin olmadığını görüyoruz. Bununla birlikte, tedavinin tip uzmanları tarafından yakından izlenmesi gerekir.

EŞDEĞER İLAÇLARIN SAĞLIK SİGORTASI KURUMLARI VE HASTANELERE REFERANS İLAÇTAN DAHA HESAPLI SUNULABİLMESİNİN NEDENİ NEDİR?



Biyoeşdeğer üreticileri referans ilacın sağladığı bilimsel bilgiden istifade etme fırsatına sahiptirler. Bu durum, referans ilacın yapmak zorunda kaldığı klinik çalışmaların her birinin yeniden tekrarlanmasının gerekli olmayabileceği anlamına gelir. Bu da geliştirme maliyetlerini düşürür. Ve eşdeğer ilaç piyasaya sürüldüğünde referans ilaçla rekabet etmek zorundadır. Bu sağlıklı rekabet, fiyatları makul ölçüde düşürür.

BİYOEŞDEĞERLER SAĞLIK SİSTEMİ İÇİN ÖNEMLİ Mİ?



Biyoeşdeğerler sağlık sistemimiz için giderek daha önemli hale geliyor. Bir etken madde için biyoeşdeğer mevcut sa, bu biyoeşdeğer grupta fiyat indirimlerine yol açar ve bu sayede tüm sigortalılara fayda sağlar. Piyasada birkaç sağlayıcı varsa, hastaların tedavi ve bakımı da benzer şekilde güvence altına alınır.

BİYOEŞDEĞERLER YAŞAM KALİTESİNİ İYİLEŞTİREBİLİR Mİ?



Biyoeşdeğerler kullanılarak uygulanan tedaviler sayesinde birçok hastanın günlük yaşama daha hızlı dönüş yapabildiğini ve hastaların yaşam kalitesinin arttığını görüyoruz.

SORUNUZ VAR MI?



Eğer sorunuz varsa
office@biosimilarsverband.at
adresine e-posta yollayabilir ya da bizi
+43 650 544 92 92 numaralı telefondan
arayabilirsiniz.



Österreichischer Biosimilarsverband
C/O Gaisberg Consulting GmbH
Lugeck 4 (giriş Bäckerstraße 1)
1010 Wien

Daha fazla bilgi için lütfen
www.biosimilarsverband.at
adresini ziyaret edin.



Bu QR kodunu kullanarak diğer dillerdeki hasta bilgilendirme broşürlerine erişebilirsiniz.



Hastalar için derlenmiş olan bu bilgiler, Biyoeşdeğer Birliği Avusturya (BiVÖ), Federal Sağlık Güvenliği Dairesi (BASG), Avusturya Eczacılar Odası ve Avusturya Tabipler Odası arasındaki işbirliğiyle oluşturulmuştur.

Daha fazla bilgi: www.biosimilarsverband.at
2021

Kaynaklar: Alman Tabipler Birliği İlaç Komisyonu (AkdÄ) Rehberi; Ürün listesi, Hastalar için Bilgiler, 2020.