



Kulatý stůl se zástupci odborných společností, ČLnK a klinických farmaceutů k problematice biosimilars

SÚKL

22. 11. 2022

Seznam účastníků

SÚKL

-  Mgr. Irena Storová, MHA; ředitelka
-  MUDr. Tomáš Boráň; ředitel sekce registrací
-  Ing. Milan Vocolka; ředitel sekce cenové a úhradové regulace (CAU)
-  PharmDr. Jakub Velík; vedoucí oddělení koordinace odborných činností (KOČ)
-  Ing. Pavel Šimek; posuzovatel farmaceutické dokumentace, člen BSWG HMA
-  PharmDr. Eva Doleželová; vedoucí oddělení hodnocení léčiv (OHL) CAU

Seznam účastníků

Zástupci odborných společností

-  Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA; Česká dermatovenerologická společnost (ČDVS)
-  Prof. MUDr. Martin Prázný, CSc., Ph.D.; Česká diabetologická společnost (ČDS)
-  MUDr. Roman Kocián, Ph.D.; Česká gynekologická a porodnická společnost (ČGPS)
-  ~~Prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, CSc.; Česká neurologická společnost (ČNS)~~
-  Prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA; Česká neurologická společnost (ČNS)
-  ~~Doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA; Česká onkologická společnost (ČOnS) (online)~~
-  MUDr. Klára Marešová, Ph.D., FEBO; Česká oftalmologická společnost (ČOfS)
-  Prof. MUDr. Jarmila Heissigerová, Ph.D.; Česká oftalmologická společnost (ČOfS)
-  MUDr. Tomáš Milota, Ph.D.; Česká společnost alergologie a klinické imunologie (ČSAKI)
-  prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.; Společnost pro metabolická onemocnění skeletu (SMOS)
-  doc. MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D.; Česká společnost všeobecného lékařství

Seznam účastníků

👁 **Česká lékárnická komora a zástupci klinických farmaceutů**

👁 Mgr. Aleš Krebs, Ph.D.; prezident ČLnK

👁 PharmDr. Jana Gregorová, Ph.D., Vedoucí oddělení klinické farmacie; FN Bulovka

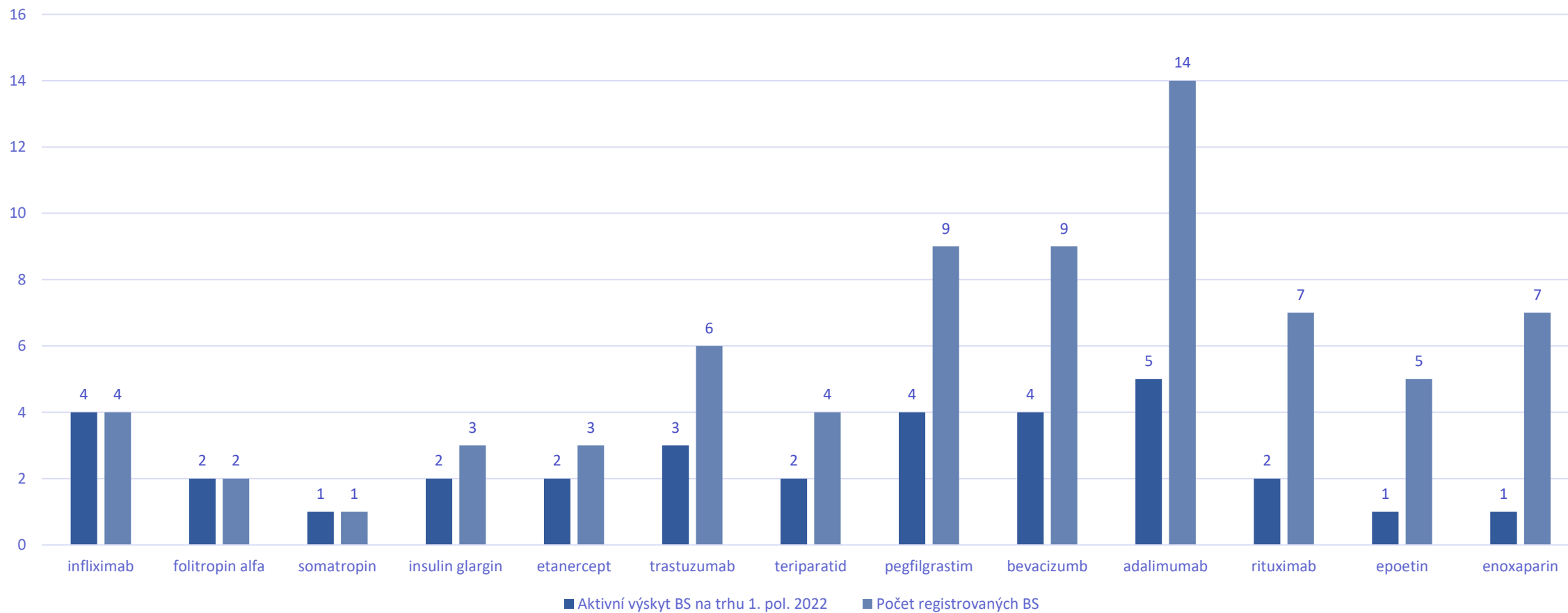
👁 PharmDr. Šárka Kozáková, MBA; vedoucí Nemocniční lékárny FN Brno

👁 PharmDr. Renata Semeráková; Vedoucí Nemocniční lékárny Nemocnice Na Homolce (online)

Biosimilars

- ☞ Nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky – povinná centralizovaná registrace pro LP vyvinuté biotechnologickými procesy, tzn. **většina biosimilars**
- ☞ Aktuálně registrovaných v EU **70** biosimilars

Biosimilars v ČR



Podíl na trhu v ČR (léčebné dny) BS vs referenční LP

Nízkomolekulární hepariny (LMWH)	0%
Insulin	3%
Růstový hormon	21%
Follitropin alpha	25%
Onkologie	26%
Anti-TNF	50%
Teriparatid	61%
EPO	93%
GCSF	98%

The Impact of Biosimilar Competition in Europe December 2021, IQVIA report (data k červnu 2021)

👁 Vstup 1. podobného přípravku do SCAU 9/2021 – 6/2022: adalimumab o síle 80 mg (ATC L04AB04), červen 2022

Stanovisko EMA a HMA

Prohlášení o odborných důvodech podporujících zaměnitelnost biologicky podobných léčivých přípravků (biosimilars) v EU

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a Síť ředitelů lékových agentur (HMA) vydaly společné prohlášení, v němž potvrzují, že biologicky podobné léčivé přípravky schválené v Evropské unii (EU) jsou zaměnitelné s jejich referenčním léčivým přípravkem nebo s jiným rovnocenným biologicky podobným léčivým přípravkem.

19. 9. 2022

Odborníci EU na biologicky podobné léčivé přípravky (biosimilars) z pracovní skupiny pro biosimilární léčivé přípravky (BMWP) a z HMA vypracovali společné prohlášení vysvětlující odborné důvody pro vzájemnou zaměnitelnost biologicky podobných léčivých přípravků (biosimilars) schválených v EU. Toto prohlášení bylo schváleno rovněž Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a Pracovní skupinou pro biologické léčivé přípravky (BMP).

Společné prohlášení EMA a HMA o zaměnitelnosti biosimilars:

Biologicky podobné léčivé přípravky schválené v EU jsou zaměnitelné

Zaměnitelnost se týká možnosti výměny jednoho léčivého přípravku za jiný léčivý přípravek, u kterého se očekává, že bude mít stejný klinický účinek.

HMA a EMA se domnívají, že jakmile je biologicky podobný léčivý přípravek schválen v EU, je zaměnitelný, což znamená, že může být použit místo jeho referenčního přípravku (nebo naopak), nebo může být jeden biologicky podobný léčivý přípravek zaměněn za jiný biologicky podobný přípravek.

Rozhodnutí týkající se substituce při výdeji v lékárně (výdej jiného léčivého přípravku namísto předepsaného léčivého přípravku bez konzultace s předepisujícím lékařem) nicméně nespádají do působnosti agentury EMA a jsou řízena na národní úrovni jednotlivými členskými státy.

Stanovisko EMA a HMA

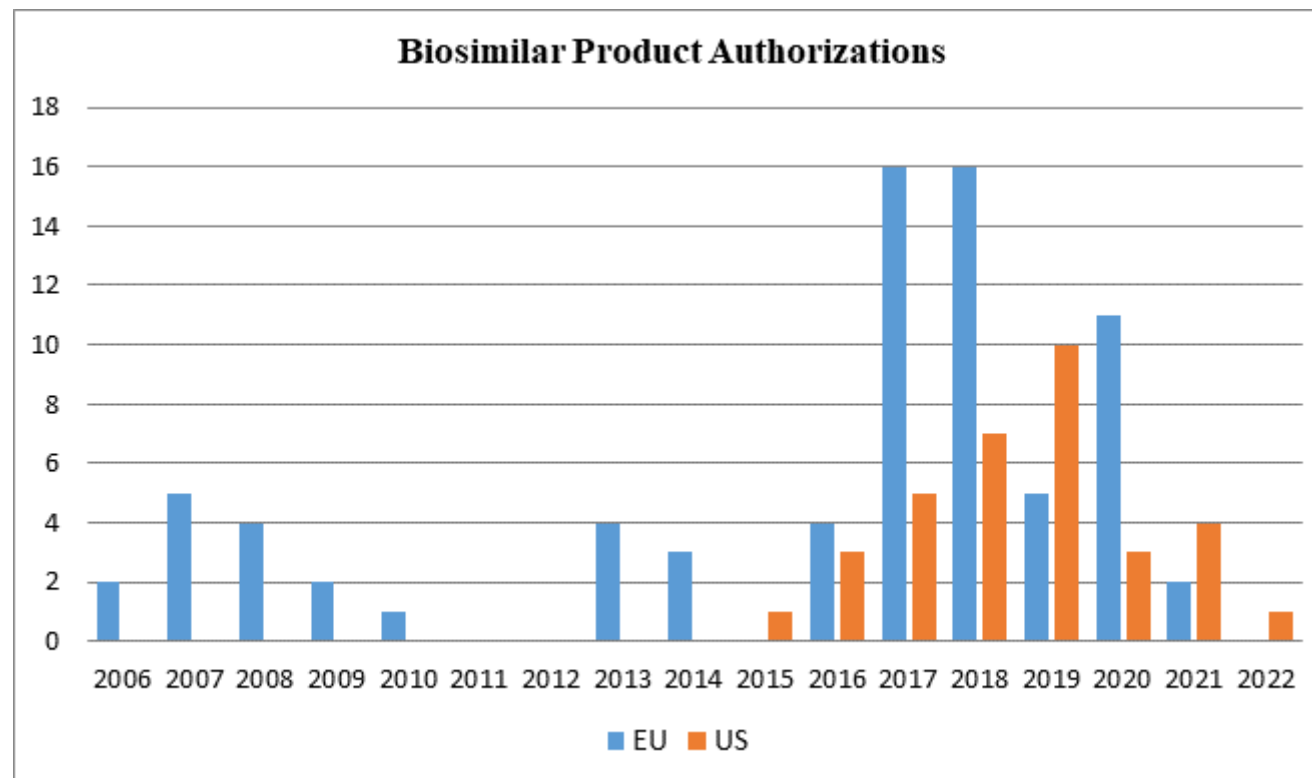
- SÚKL plánuje 22. 11. 2022 setkání se zástupci odborných společností k diskusi ohledně zaměnitelnosti BS v klinické praxi

Nově registrovaná biosimilars v roce 2022

- Teriparatid
- Pegfilgrastim
- Lidský inzulin (vyroben z kvasinek *Pichia pastoris* technologií rekombinace DNA)
- Insulin aspart
- Bevacizumab
- Ranibizumab – léčba věkem podmíněné makulární degenerace (u 1 zatím ver fází souhlasného stanoviska EMA)
- Eptacog alfa – léčba hemofilie

- Negativní stanovisko – 2x trastuzumab (nedoložena biosimilarita na úrovni výrobního procesu)

Srovnání USA a EU



<https://www.biosimilarsip.com/2022/03/14/how-the-u-s-compares-to-europe-on-biosimilar-approvals-and-products-in-the-pipeline-updated-march-14-2022/#Table3>

Biologické LP s předpokladem vypršení patentové ochrany

Léčivá látka	Indikace	Rok
aflibercept	Oční (např. vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace)	2023
denosumab	Léčba osteoporózy	2023
ustekinumab	Crohnova choroba, ulcerózní kolitida	2023
certolizumab pegol	Revmatoidní artritida, axiální spondylartritida, psoriatická artritida, psoriáza	2024
golimumab	Juvenilní idiopatická artritida	2024
darbepoetin alfa	Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin a u pacientů s maligním nádorovým onemocněním	2024
Pertuzumab	Karcinom prsu	2024

<https://www.biosimilarsip.com/2022/03/14/how-the-u-s-compares-to-europe-on-biosimilar-approvals-and-products-in-the-pipeline-updated-march-14-2022/#Table3>

Otázky

- 👁 Jak vnímáte zaměnitelnost („interchangeability“) a převod („switch“) u BS?
- 👁 Jaká vidíte úskalí například při automatické záměně BS („substitution“) v lékárně?
- 👁 Z pohledu reálného používání v klinické praxi, pozorujete rozdíly v bezpečnosti a účinnosti BS oproti referenčním léčivým přípravkům?
- 👁 Máte pro oblast BS dostatek informací?
- 👁 Jaké jsou z Vašeho pohledu okolnosti, které brání většímu využívání BS v klinické praxi? (např. výsledek tendrů v rámci center, pozitivní listy pojišťoven)
- 👁 Jaké jsou rozdíly v používání BS v nemocniční a ambulantní péči?
- 👁 Existují z pohledu klinické praxe důvody pro upřednostňování předepisování originálního léčivého přípravku oproti BS přípravku? (například uživatelská přívětivost aplikační formy pro pacienty v případě insulinů)



Děkujeme za pozornost.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz