



ČESKÁ DERMATOVENEROLOGICKÁ SPOLEČNOST

České lékařské společnosti J. E. Purkyně

CZECH SOCIETY OF DERMATOLOGY AND VENEREOLOGY
Member of the Czech Medical Association of J. E. Purkyně

Konsensus lékařů center biologické léčby oboru dermatovenerologie k problematice biosimilars

Dermatovenerologové z center biologické léčby se shodují na následujících definicích a principech používání biologických léčiv a biosimilars:

- **Biologické léky** jsou léčiva vyrobená biotechnologickými výrobními procesy a jsou produkovány většinou prostřednictvím živých organismů. Jejich komplexita, heterogenita a individualizace výroby je nesrovnatelná s léčivy chemické povahy, a tak by k nim také mělo být přistupováno
- **Biosimilars** jsou biologickými léky, které jsou odvozeny od již registrovaných originálních referenčních biologických molekul a v průběhu registračního procesu prokázaly s referenčním produktem podobnost v parametrech kvality, bezpečnosti a účinnosti. Nelze je ovšem považovat za kopie originálních biologických léčiv, protože biologická povaha těchto léčiv výrobu generických kopií neumožňuje
- **Změna biologického léku (medical switch)** je klinická situace, kdy dochází na základě konsensu ošetřujícího lékaře a pacienta ke změně jednoho biologického léčiva za druhé a tato změna je klinicky odůvodněná, nejčastěji potřebou ovlivnit účinnost nebo bezpečnost léčby
- **Náhrada biologického léku (substitution)** je záměna/náhrada léku za jiný na úrovni lékárny bez rozhodnutí ošetřujícího lékaře. Dle platné legislativy by u generické substituce měl být pacient informován o záměně a měl by se záměnou vyslovit souhlas či nesouhlas. Souhlas musí být jasně vyjádřen. V případě, že lékař nesouhlasí s generickou substitucí, musí svůj nesouhlas vyjádřit předepsaným způsobem (slovo „nezaměňovat“ napsané u předepsaného léčivého přípravku na lékařském předpisu). V tomto případě musí lékárník jeho názor respektovat. **U biologických léků** Česká lékárnická komora substituci nedoporučuje. Pokud dojde k substituci i přes toto doporučení, měl by být ošetřující lékař vždy informován z důvodu dodržení pravidel farmakovigilance
- **Zaměnitelnost (interchangeability)** není dána automaticky při registraci biosimilars. Studie vyžadované k registraci biosimilars jsou zaměřené na podobnost (similarita), ale ne na zaměnitelnost se shodným terapeutickým účinkem. Evropská léková agentura ve svých doporučeních deleguje otázku zaměnitelnosti na národní státy
- **Je individuálním rozhodnutím lékaře v souladu s přáním pacienta a rovněž jeho odpovědností za terapeutický proces předepsat pro individuálního pacienta originální či biosimilární biologický produkt**
- Změna biologického léku (switch), která je medicínsky odůvodněna a je vyvolána konkrétní klinickou potřebou daného pacienta, který s ní souhlasí, **je v současnosti jedinou odborně přijatelnou možností výměny jednoho biologického léku za jiný**
- **V důsledku vynuceného ekonomického switche existuje riziko**, že dojde ke zhoršení terapeutické odpovědi na léčbu. V těchto případech je nezbytné pacienta edukovat a získat jeho souhlas s takovým krokem (tzv. shared decision)



ČESKÁ DERMATOVENEROLOGICKÁ SPOLEČNOST

České lékařské společnosti J. E. Purkyně

CZECH SOCIETY OF DERMATOLOGY AND VENEREOLOGY

Member of the Czech Medical Association of J. E. Purkyně

- **Jiné možnosti (záměna/substituce) změny biologické léčby** není možné na základě současného vědeckého poznání považovat za vhodné z důvodu nedostatku odborných podkladů z klinických studií, ani z běžné klinické praxe
- **Aby bylo možné tuto problematiku posuzovat jiným způsobem, je třeba získat kvalitní klinická data, která zatím nejsou k dispozici.** Klinické studie pro posouzení ekonomického switchu by měly splňovat alespoň minimální parametry: (1) randomizace a zaslepení, (2) přiměřená kontrolní skupina, (3) dostatečný počet pacientů pro statistickou analýzu, (4) testování vícečetných switchů, (5) posuzování parametrů imunogenicity, (6) sledování dostatečně dlouhou dobu a (7) možnost zhodnocení dat od jednotlivých pacientů.
- **Pacienti, u kterých byla zahájena terapie originálním přípravkem biologické léčby, a u kterých je tato terapie efektivní, mají pokračovat v nastavené terapii originálním přípravkem.** Záměna za biosimilární přípravek je nevhodná v důsledku absence dostatečných dat z klinické praxe o efektivitě a bezpečnosti tohoto postupu
- **Pacienti, léčení ostatními (biosimilárními) přípravky ze skupiny anti-TNFalfa, mají pokračovat v nastavené terapii.** Záměna za jiný biosimilární přípravek je nevhodná v důsledku absence dostatečných dat o efektivitě a bezpečnosti tohoto postupu.

Tento konsensus byl vypracován za účasti zástupců dermatologických center biologické léčby ze dne 29.3.2019 a byl schválen výborem ČDS ČLS JEP.

Česká dermatovenerologická společnost
odborná společnost České lékařské společnosti
sekretariát: Čimická 84, 182 00 Praha 8
Tel.: 284 689 860, fax: 271 761 988
E-mail: cds@verum.cz


za výbor ČDS ČLS JEP, z.s.
Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA

Reference:

- European Medicines Agency: Biosimilars in the EU. Information guide for healthcare professionals. 2017
- Bakalos G, et al. Drug Discontinuation in Studies Including a Switch From an Originator to a Biosimilar Monoclonal Antibody: A Systematic Literature Review. Clinical Therapeutics 2019; volume 41, Number 1
- Numan S, et al. Non-medical Switching from Originator Tumor Necrosis Factor Inhibitors to Their Biosimilars: Systematic Review of Randomized Controlled Trials and Real-World Studies. Adv Ther (2018) 35:1295–1332

Prof. MUDr. PETR ARENBERGER, DrSc., MBA
President

Doc. MUDr. KAREL ETTLER, CSc.
Vice-President

prim. MUDr. Nina BENÁKOVÁ
Scientific Secretary

Office: Čimická 84, 182 00 Prague 8, Czech Republic
Tel./Fax: +420 267 162 633, cds@verum.cz, www.derm.cz