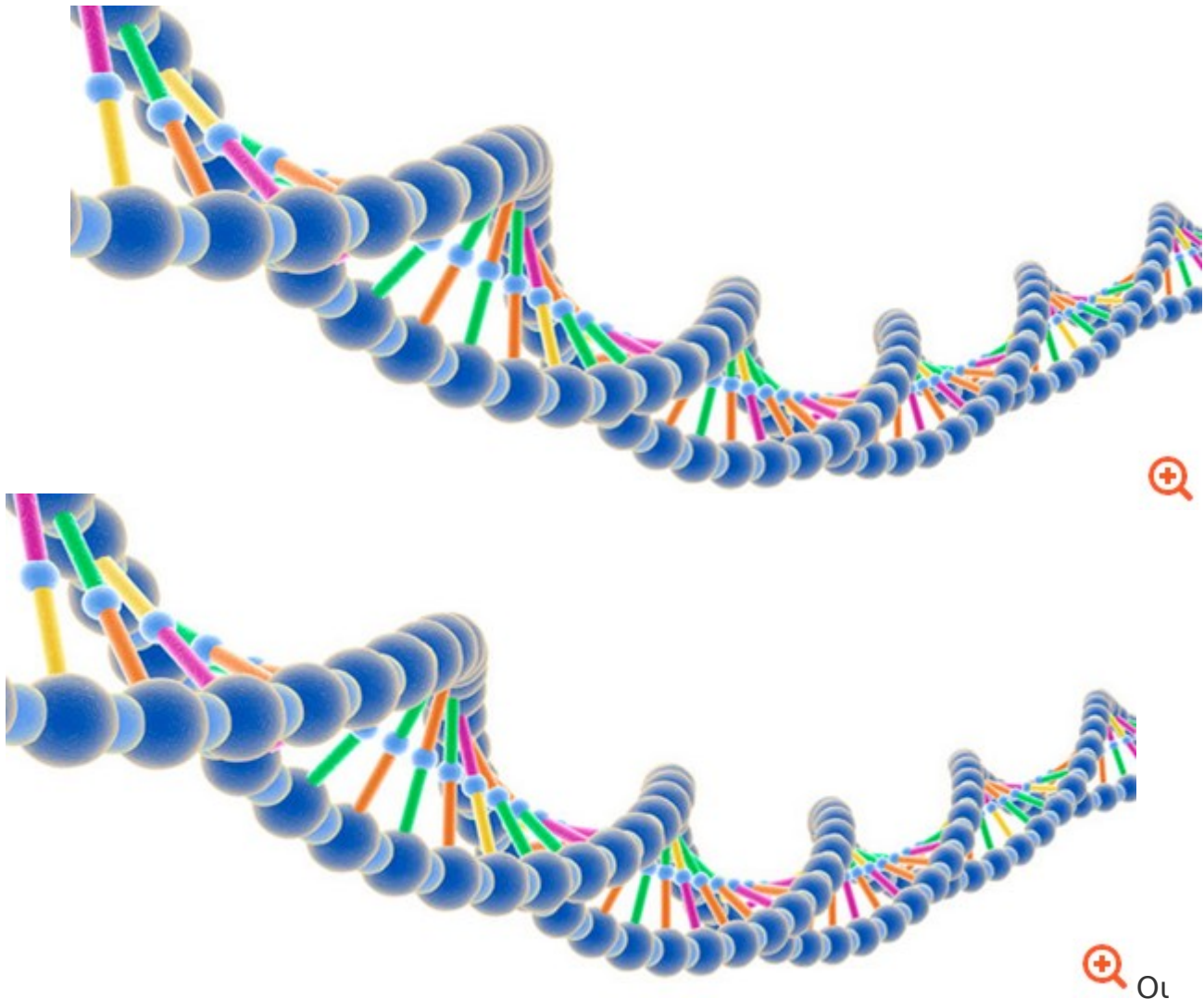


Βιο-ομοειδή στις ρευματοειδείς παθήσεις

/ Επιστήμες, Τέχνες & Πολιτισμός



επίσημες θέσεις σχετικά με τα βιο-ομοειδή (biosimilars) των επιστημονικών ιατρικών εταιρειών της Ελληνικής Ρευματολογικής Εταιρείας (ΕΡΕ) και της Επαγγελματικής Ένωσης Ρευματολόγων Ελλάδος (ΕΠΕΡΕ), με τις οποίες συμφωνούν οι επιστημονικές εταιρείες Δερματολογίας και Γαστρεντερολογίας (ΕΓΕ, ΕΔΑΕ) παρουσιάστηκαν σε συνέντευξη τύπου.

Τα βιο-ομοειδή είναι φαρμακευτικά προϊόντα που αναμένεται μέσα επόμενα χρόνια να έχουν μεγάλη συμμετοχή στα θεραπευτικά σχήματα ασθενών, γι' αυτό και οι επιστημονικές εταιρείες θέλησαν να ξεκινήσει από τώρα η διαμόρφωση των θέσεών τους απέναντι σε αυτά.

Τι είναι τα βιο-ομοειδή φάρμακα;

Ως βιο-ομοειδές, ορίζεται ένα βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο είναι

παρόμοιο με το προϊόν αναφοράς που είναι ήδη ένας εγκεκριμένος βιολογικός παράγοντας (ΒΠ). Δεδομένης της ενδογενούς περιπλοκότητας και μεταβλητότητας των ΒΠ αυτών καθ' εαυτών, η οποία οφείλεται στη διαδικασία παραγωγής και στις στερεοχημικές τους ιδιότητες, τα βιο-ομοειδή εξ ορισμού δεν μπορούν να είναι ταυτόσημα με τα πρωτότυπά τους και αυτό τα διαχωρίζει από τα "αντίγραφα" (γενόσημα).

Τα βιο-ομοειδή οφείλουν να υπόκεινται σε αυστηρό έλεγχο σε ζητήματα ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας και για αυτό απαιτείται η εκπόνηση κατάλληλων κλινικών μελετών και όχι μόνο απλές μελέτες βιοϊσοδυναμίας, όπως στην περίπτωση των γενοσήμων. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA) θέσπισε το 2006 αυστηρούς κανόνες για την αξιολόγηση των βιο-ομοειδών και την τελική έγκρισή τους για τη θεραπεία των εκάστοτε νοσημάτων. Ο πρώτος βιο-ομοειδής ΒΠ (Infliximab) για τη θεραπεία των ρευματικών παθήσεων κυκλοφορεί ήδη στην Ελλάδα. Τα επόμενα χρόνια πρόκειται να κυκλοφορήσουν στην αγορά πλειάδα βιο-ομοειδών βιολογικών παραγόντων.

Οι θέσεις των επιστημονικών εταιρειών

Με πρωτοβουλία της ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ και τη συμφωνία των άλλων επιστημονικών εταιρειών Δερματολογίας και Γαστρεντερολογίας (ΕΓΕ, ΕΔΑΕ) διαμορφώθηκαν τεκμηριωμένες επιστημονικές θέσεις για τη χορήγηση των βιο-ομοειδών στην Ελλάδα:

- Η χορήγηση των βιο-ομοειδών ΒΠ είτε σε πρωτοθεραπευόμενους (naïve) ασθενείς είτε ως ανταλλαγή μεταξύ του πρωτότυπου φαρμάκου και του βιο-ομοειδούς ΒΠ (interchangeability) σε ήδη θεραπευόμενους ασθενείς πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση του θεράποντα ιατρού, στα επιστημονικά δεδομένα, στις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες, στην αποδοχή του ασθενούς ενώ χρειάζεται να εξαστομικεύεται με εκτίμηση της βέλτιστης σχέσης κινδύνου-οφέλους.
- Η αυτόματη υποκατάσταση (substitution) από τους φαρμακοποιούς των πρωτότυπων ΒΠ από βιο-ομοειδείς ΒΠ δεν είναι αποδεκτή πρακτική. Η συνταγογράφηση των ΒΠ πρέπει να γίνεται με την εμπορική ονομασία, ώστε να είναι εφικτή η ιχνηλασιμότητα σε περίπτωση μη επαρκούς αποτελεσματικότητας και ανεπιθύμητων ενεργειών
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και η ανοσογονικότητα των βιο-ομοειδών ΒΠ δεν πρέπει να θεωρούνται εκ προοιμίου ταυτόσημες με αυτές των πρωτοτύπων και πρέπει να καταγράφονται λεπτομερώς.
- Η συνταγογράφηση των βιο-ομοειδών βιολογικών παραγόντων στις αναγνωρισμένες ενδείξεις τους στις ρευματικές παθήσεις πρέπει να γίνεται μόνο μέσω της θεσμικής διαδικασίας των Ρευματολογικών Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης, τα οποία είναι αναρτημένα στην Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση.

Οι Επιστημονικές Εταιρείες θεωρούν ότι η εισαγωγή των βιο-ομοειδών ΒΠ στη θεραπευτική είναι μια σημαντική εξέλιξη στην κατεύθυνση της βελτίωσης της σχέσης κόστους – αποτελεσματικότητας και της προσβασιμότητας στις θεραπείες αυτές, υπό την προϋπόθεση ότι η χορήγησή τους πραγματοποιείται με τρόπο που να διασφαλίζει την ασφάλεια και την αποτελεσματική θεραπεία των ασθενών από το θεράποντα ιατρό μετά από ενημέρωση και συναίνεση του ασθενούς.

Πηγή: capital.gr