



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

Πληροφορίες Αγγελική Ρομποτή
Τμήμα Αξιολόγησης Βιολογικών
Email biologicals@eof.gr
Τηλ. 213 2040313

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αρ. Πρωτ. 126908/12.12.2018

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726 /2004
2. Τις κατευθυντήριες οδηγίες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων EMA
 - EMA/CHMP/437/04 Rev 1 (23.10.2014): *Guideline on similar biological medicinal products*
 - EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev 1 (18.12.2014): *Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues*
 - EMA/CHMP/BWP/247713/2012: *Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance – quality issues*
3. Το έγγραφο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων EMA/940451/2011: *Questions and answers, 5 May 2011*
4. Το Ν. 1316/1983, όπως ισχύει
5. Την Υπουργική Απόφαση Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221(ΦΕΚ 1049/Β/29-4-2013)
6. Την απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ Ο-275/13^η/18-11-2018

Επικαιροποιούμε την πληροφόρηση σχετικά με τα βιομοειδή φαρμακευτικά προϊόντα, ως ακολούθως :

Βιομοειδές είναι βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν που χαρακτηρίζεται από υψηλό βαθμό ομοιότητας με ένα ήδη εγκεκριμένο βιολογικό φάρμακο (προϊόν αναφοράς) ως προς τη δομή, βιολογική δραστικότητα, αποτελεσματικότητα & ασφάλεια και ανοσογονικότητα.

Το βιομοειδή δεν είναι γενόσημα φάρμακα, διότι η φυσική μεταβλητότητα και η πολυπλοκότητα της παραγωγικής διαδικασίας των βιολογικών φαρμάκων δεν επιτρέπουν την ακριβή αναπαραγωγή τους.

Οι διαφορές που εντοπίζονται μεταξύ του προϊόντος αναφοράς και του αντίστοιχου βιομοειδούς είναι ήσσονος σημασίας, δεν επηρεάζουν την ποιότητα ή το μηχανισμό δράσης του φαρμάκου και είναι άνευ κλινικής σημασίας ως προς την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Το κανονιστικό πλαίσιο των βιομοειδών της ΕΕ είναι σε ισχύ από το 2005. Βασικό εργαλείο για την ανάπτυξη και για την αξιόπιστη αξιολόγηση της ομοιότητας μεταξύ δύο βιολογικών προϊόντων αποτελεί η άσκηση συγκρισιμότητας (comparability exercise), η οποία είναι κλιμακωτή διαδικασία που εκτείνεται σε όλα τα στάδια της ανάπτυξης και αποσκοπεί στον αποκλεισμό διαφορών στην κλινική απόδοση μεταξύ του προϊόντος αναφοράς και του αξιολογούμενου βιομοειδούς φαρμάκου.

Τα διαθέσιμα δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης – άνω της 10ετίας για τα πρώτα βιομοειδή και 5ετίας για τα πρώτα βιομοειδή μονοκλωνικά αντισώματα – συμπληρώνουν και επιβεβαιώνουν την αξιοπιστία του ευρωπαϊκού κανονιστικού πλαισίου για τα βιομοειδή. Από τα στοιχεία αυτά, σε συνδυασμό με τον αυξανόμενο αριθμό ολοκληρωμένων μετεγκριτικών κλινικών δοκιμών, προκύπτουν τα ακόλουθα ως προς τη χρήση των βιομοειδών φαρμάκων:

- ο Τα βιομοειδή φάρμακα είναι εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά σε όλες τις εγκεκριμένες ενδείξεις τους με τα αντίστοιχα προϊόντα αναφοράς και συνεπώς
 - Η χορήγηση βιομοειδούς φαρμάκου σε πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς είναι αποδεκτή, κατόπιν οδηγίας του συνταγογραφούντος ιατρού και ενημέρωσης του ασθενούς
 - Η ανταλλαγή μεταξύ βιομοειδούς & προϊόντος αναφοράς, δηλαδή η αλλαγή αγωγής από το προϊόν αναφοράς σε βιομοειδές ή αντίστροφα,

για ασθενή που είναι ήδη σε θεραπεία με βιολογικό φάρμακο, είναι αποδεκτή, κατόπιν οδηγίας του συνταγογραφούντος ιατρού και ενημέρωσης του ασθενούς.

- ο Σε κάθε περίπτωση είναι απαραίτητη η τήρηση των οδηγιών φαρμακοεπαγρύπνησης που ισχύουν για όλα τα βιολογικά προϊόντα : καταγραφή εμπορικής ονομασίας και αριθμού παρτίδας του χορηγούμενου στον ασθενή προϊόντος, ώστε η αναφορά τυχόν ΑΕ να είναι απόλυτα και ασφαλώς σχετιζόμενη με το εκάστοτε χορηγούμενο εμπορικό προϊόν.

Η παρούσα εγκύκλιος επικαιροποιεί και αντικαθιστά κάθε προγενέστερο σχετικό κείμενο.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

➤ **ΕΥΡΩΠΑΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ (ΕΜΑ)**

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines>

Εγκεκριμένα βιομοειδή ΕΕ

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_medicine/field_ema_med_status/authorised-36/ema_medicine_types/field_ema_med_biosimilar/search_api_aggregation_ema_medicine_types/field_ema_med_biosimilar

➤ **ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟΙ ΟΔΗΓΟΙ ΕΕ**

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/26643> (EL)

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/22924/attachments/1/translations/en/renditions/native>

➤ **ΘΕΣΕΙΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΑΡΧΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

ΒΕΛΓΙΟ :

https://www.famhp.be/en/human_use/medicines/medicines/MA_procedures/types/Biosimilars

ΔΑΝΙΑ :

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/sideeffects/biological-and-biosimilar-medicinal-products/frequently-asked-questions>

ΦΙΛΑΝΔΙΑ :

http://www.fimea.fi/documents/542809/838272/29197_Biosimilaarien_vaihtokelpoisuus_EN.pdf

ΓΕΡΜΑΝΙΑ :

<https://www.pei.de/EN/medicinal-products/antibodies-immunoglobulins-fusion-proteins/monoclonal-antibodies/biosimilars/position-pei-interchangeability-biosimilars-content.html>

ΙΡΛΑΝΔΙΑ :

<http://www.hpra.ie/homepage/about-us/publications-forms/guidance-documents/item?id=e6d50326-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0&t=/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/guide-to-biosimilars-for-healthcare-professionals-and-patients-v2>

ΙΤΑΛΙΑ :

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Secondo_Concept_Paper_AIFA_BIOSIMILARI.pdf

ΝΟΡΒΗΓΙΑ :

<https://legemiddelverket.no/nyheter/switching-between-a-reference-product-and-a-biosimilar>

➤ **ΠΑΓΚΟΣΜΙΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΠΟΥ)**

http://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/similar_biotherapeutic_products/en/11