

## Заявление ICMRA о доверии к биоаналогам (информация для специалистов здравоохранения)

### Цель:

ICMRA подготовила это заявление о биоаналогах, чтобы подтвердить тщательность регуляторных процессов по одобрению и мониторингу данных препаратов, а также подчеркнуть преимущества, которые они могут предоставить пациентам и системе здравоохранения с точки зрения расширения альтернатив лечения, доступа и конкурентной стоимости.

ICMRA объединяет глав 29 ведомств, регулирующих обращение лекарственных средств, из всех регионов мира, и включает ВОЗ в качестве наблюдателя. Регуляторные ведомства признают важную роль в содействии обеспечению доступа к безопасной, эффективной, высококачественной медицинской продукции, которая необходима для здоровья и благополучия человека. Это включает в себя развитие биологических потребностей для установления стандартов и принятия решений, а также поддержание эффективных процессов регулирования, которые поддерживают разработку инновационных лекарственных препаратов и обеспечивают доступ к ним, в то же время гарантируя, что преимущества этой продукции перевешивают риски.

### Заявление:

**Биоаналоги – это биологические лекарственные препараты доказанного фармацевтического качества.** Биоаналоги производятся в соответствии с теми же строгими регуляторными стандартами, что и другие биологические лекарственные препараты. Запрашивается полная информация о качестве фармацевтической продукции (химическая составляющая, производство и контроль).

**Биоаналоги утверждаются после тщательной научной оценки регуляторными ведомствами.** Концепция разработки и одобрения биоаналога отличается тем, что целью является демонстрация высокого сходства биоаналога и оригинального препарата, главным образом путем обширных сравнительных лабораторных испытаний, а не повторного установления эффективности и безопасности, которые они уже были подтверждены для оригинального препарата.

**Как часть процесса оценки, биоаналоги должны продемонстрировать, что они очень похожи на уже утвержденный биопрепарат.** Биоаналог должен быть очень схожим с оригинальным препаратом по качеству и биологической активности, без клинически значимых различий в эффективности, безопасности и иммуногенности. Основанием доказательства сходства служат обширные лабораторные исследования сопоставимости между биоаналогом и оригиналом, включая физико-химические и структурные свойства, биологическую активность и функциональные исследования *in vitro*. Биологические препараты часто представляют собой крупные и сложные молекулярные структуры, поэтому в исследованиях сопоставимости используется

высококочувствительная современная аналитическая технология, которая позволяет надежно и всесторонне исследовать и сравнивать биоаналоговые и оригинальные молекулы. Эти исследования сопоставимости необходимы в дополнение к всеобъемлющей информации о качестве фармацевтических препаратов.

**Полная программа клинической разработки не требуется**, если обширные лабораторные исследования показали, что биоаналог очень похож на оригинальный препарат. Цель клинических исследований в рамках программы разработки биоаналогов состоит в том, чтобы помочь решить оставшиеся вопросы, требующие оценки данных исследований у человека, такие как фармакокинетика. Кроме того, сравнительное исследование эффективности обычно используется для подтверждения отсутствия клинически значимых различий. После того как биоаналог показал большую схожесть с оригиналом без клинически значимых различий, он может быть одобрен для тех же показаний, что и оригинал, на основании установленной эффективности и безопасности оригинала по каждому показанию. Это позволяет избежать ненужного повторения клинических испытаний.

**Биоаналоги использовались в течение многих лет.** Безопасность всех лекарственных препаратов на рынке, включая биоаналоги, контролируется для защиты пациентов (фармаконадзор). Регуляторы не выявили каких-либо существенных различий в типе, серьезности или частоте побочных эффектов между биоаналогами и их соответствующими источниками.

**Во всем мире регуляторные ведомства уверены в строгости процесса научного обзора и утверждения биоаналогов.** Несмотря на то, что нормативные пути лицензирования биоаналогов в разных странах различаются, эти пути надежны, что подтверждается их 13-летним использованием во всем мире. Многие биоаналоги одобрены для широкого спектра показаний, в том числе соматропин, эпоэтин, филграстим, пегфилграстим, фоллитропин альфа, инсулин гларгин и инсулин лизпро, инфликсимаб, этанерцепт, ритуксимаб, трастузумаб, адалимумаб, бевацизумаб (не все биоаналоги доступны на всех рынках).

**Биоаналоги усиливают конкуренцию** среди биологических лекарств, предоставляя больше альтернатив лечения пациентам и врачам. Усиление конкуренции на рынке может привести к снижению цен на биологические препараты, что позволит улучшить доступ к биологическим препаратам для большего числа пациентов.

**Биологические аналоги все чаще используются в клинической практике** в большинстве стран. Многие регуляторные ведомства, поставщики медицинских услуг и ассоциации клиницистов признают, что не существует клинически значимых различий между биоаналогами и оригиналами и что биоаналоги являются безопасными и эффективными вариантами лечения, которые могут быть в равной степени назначены пациентам. В частности, во многих странах общепринятая клиническая практика заключается в том, что переключение между оригиналом и биоаналогом (то есть назначение медицинского работника, переводящего пациента на лечение с одного лекарства на другое) является общепринятой клинической практикой. В некоторых странах существует нормативно-правовая база, которая разрешает замену на уровне аптек (т.е. без участия назначающего лекарственный препарат врача) при определенных условиях.

## **ПРИМЕЧАНИЕ:**

Нормативно-правовая база, применяемая в каждой стране, регулирует обращение биоаналогов в этой стране. Однако правовые и нормативные различия между странами или регионами не влияют на общие принципы, изложенные в этом заявлении.

По мере появления на рынке биоаналогов, работники здравоохранения должны осознавать, что реклама и другие сообщения от индустрии должны уважать законы, применимые в каждой стране, и должны воздерживаться от искаженного представления о качестве, эффективности и безопасности биоаналогов, которые были тщательно проверены регуляторными ведомствами.

В некоторых странах существуют препараты-копии, которые не были утверждены на основе надежного регуляторного пути по биоаналогам, как описано выше. Следует подчеркнуть, что эти «препараты-копии» или «несопоставимые биологические препараты» не прошли обширных исследований сопоставимости и не могут рассматриваться как биоаналоги. Любые вопросы следует направлять в Национальное регуляторное ведомство соответствующей страны.