

Biosimilars

Indiċi

- 1 Introduzzjoni
- 2 X'inhuma l-mediċini bijoloġiċi?
- 3 Il-biosimilars huma verżjonijiet ġeneriċi tal-mediċini bijoloġiċi?

Introduzzjoni

Mediċina *biosimilar* timita l-effetti ta' mediċina bijoloġika li tkun ġiet approvata qabel u l-iskop tagħha hu li ttiprovdi trattament għall-istess marda jew mard. *Biosimilars* m'għandhomx jiġu mfixkla ma' mediċini ġeneriċi tradizzjonali, li huma kkunsidrati bħala identiċi għall-mediċina oriġinali.

X'inhuma l-mediċini bijoloġiċi?

Mediċina bijoloġika hija mediċina li jkun fiha sustanza attiva waħda jew aktar minn waħda magħmulin jew imnisslin minn sors bijoloġiku. Dawn is-sorsi jistgħu jinkludu mikrorganizmi, ċelluli tal-annimali jew ċelluli umani. Xi mediċini bijoloġiċi jimitaw proteini li jinholqu b'mod naturali fil-ġisem tal-bniedem. Eżempji ta' dawn jinkludu l-insulina, ormoni li jstimulaw tkabbir, u sustanzi oħra li jikkontrollaw il-produzzjoni taċ-ċelluli tad-demem.

Il-biosimilars huma verżjonijiet ġeneriċi tal-mediċini bijoloġiċi?

Mediċina ġenerika hija kopja eżatta tal-mediċina oriġinali: dawn il-mediċini jkollhom l-istess ingredjenti farmaċewtiċi attivi (*active pharmaceutical ingredient*, API), dożaġġ, profil ta' sigurtà, metodu ta' amministrazzjoni, skop tal-użu, eċċ. Dan ifisser li l-mediċina oriġinali u l-mediċina ġenerika kopja tagħha jwasslu għall-istess riżultat bijoloġiku. Min-naħa l-oħra, il-*biosimilars* jistgħu jvarjaw xi ftit mill-mediċina oriġinali għax ikunu magħmulin minn organiżmi ħajjin. Minħabba li huma molekuli ħafna ikbar, varjazzjonijiet żgħir jista' jkun li ma jkollhomx influwenza qawwija fuq il-mod kif jaħdmu. Il-*biosimilar* ma jkollu l-ebda differenza sinifikanti f'termini ta' sigurtà, purità, u effikaċja meta mqabbel mal-mediċina bijoloġika oriġinali.

Qabel ma l-*biosimilars* jiġu approvati biex jintużaw (u għall-kuntrarju tal-mediċini ġeneriċi), il-manifatturi tagħhom jintalbu jagħmlu numru ta' testijiet kliniċi u oħrajn mhux kliniċi. Dawn l-istudji jkunu jridu jagħtu prova tal-karatteristiċi tal-kwalità, l-attività bijoloġika u l-funzjonalità. L-istudji jkunu mistennija jqabblu diversi karatteristiċi tal-mediċina oriġinali u tal-*biosimilar* fosthom il-mod kif il-mediċini jimxu tul il-ġisem (*pharmacokinetics*, PK) u l-effett li jkollhom fuq il-ġisem (*pharmacodynamics*, PD). Ir-riżultati tal-istudji dwar is-sigurtà u l-effikaċja jkunu mistennija juru li m'hemm l-ebda differenzi kliniċi sinifikanti fil-benefiċċji u r-riskji, inkluż ir-riskju ta' reazzjonijiet relatati mas-sistema tal-immunità tal-ġisem.

A2-1.06.11-v1.