

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/1962,Leki-biologiczne-i-biopodobne-czym-sa-i-c-o-warto-o-nich-wiedziec.html>
20.04.2024, 16:55

Leki biologiczne i biopodobne - czym są i co warto o nich wiedzieć?

Biotechnologia umożliwiła rozwój metod leczenia wielu poważnych chorób. Wiele milionów pacjentów na świecie już odniosło korzyści ze stosowania zarejestrowanych leków biologicznych. Leki te pomagają leczyć lub zapobiegać wielu rzadkim i ciężkim chorobom, w tym nowotworom, zawałom, udarom, stwardnieniu rozsianemu, cukrzycy, reumatoidalnemu zapaleniu stawów i chorobom autoimmunologicznym.

Leki biologiczne (zwane także biofarmaceutykami) to leki zawierające substancje czynne pochodzenia biologicznego, czyli zawierające w sobie żywe komórki lub organizmy. Większość obecnie stosowanych klinicznie leków biologicznych zawiera substancje składające się z białek. Mogą one różnić się rozmiarem i strukturą, począwszy od białek prostych, jak insulina lub hormon wzrostu, po białka bardziej złożone, takie jak czynniki krzepnięcia krwi lub przeciwciała monoklonalne.

Tak jak wszystkie leki, leki biologiczne działają, wchodząc w interakcje z organizmem wywołując efekt leczniczy, ale mechanizm według którego działają, może różnić się w zależności od konkretnego produktu oraz poszczególnych wskazań. Zastępują, usuwają, uzupełniają one naturalne białka wytwarzane w organizmie. Ponadto, można dokładnie dopasować je do ich celu terapeutycznego, przez co charakteryzują się bardzo wysoką skutecznością. W tej chwili w Polsce firmy specjalizują się przede wszystkim w produkcji insulin i szczepionek. Ważne i obiecujące miejsce wśród nowoczesnych biofarmaceutyków zajmują przede wszystkim przeciwciała monoklonalne, czyli immunoglobuliny, które łączą się swoiście z antygenami obecnymi na powierzchni komórki. Pierwszym przeciwciałem monoklonalnym stosowanym w onkologii jest rytuksymab (ang. rituximab), dopuszczony przez amerykańską Agencję Żywności i Leków (FDA) w 1997 roku. Lek ten skierowany jest przeciwko antygenowi CD20 - jest to białko obecne na ponad 90% komórek chłoniaków z limfocytów B i przewlekłej białaczki limfatycznej. Przeciwciało wiąże się z antygenem i doprowadza do rozpadu komórek nowotworowych. Do nowszych leków będących przeciwciałami monoklonalnymi należy np. pertuzumab, dopuszczony w USA w 2012 roku i stosowany w leczeniu HER2-dodatniego raka piersi. Przeciwciało to przyłącza się do białka HER2 znajdującego się na powierzchni komórek rakowych i powstrzymuje wytwarzanie sygnałów powodujących dalszy wzrost komórek.

Pierwsze biologiczne [produkty lecznicze](#) uzyskane technikami rekombinacji DNA zarejestrowano już w latach osiemdziesiątych XX w., prawa wyłączne (patenty i inne sposoby ochrony danych) do kilku biologicznych produktów leczniczych wygasły, zaś do wielu kolejnych wygasną w ciągu najbliższej dekady. W związku ze wspomnianą utratą wyłączności obecnie opracowuje się produkty lecznicze, zwane powszechnie biopodobnymi produktami leczniczymi (lekami biopodobnymi), zaś kilka z nich jest już dostępnych na rynkach europejskich, z czego pierwszy został zarejestrowany i dopuszczony do obrotu w 2006 r. Lek biopodobny (lub biosimilar) to lek biologiczny wykazujący wysokie podobieństwo

do innego, już wprowadzonego do obrotu w UE, leku biologicznego (tzw. leku referencyjnego). Aby taki lek trafił na rynek niezbędne jest przeprowadzenie szeregu analiz i badań porównawczych, które opierają się na wynikach badań klinicznych leku referencyjnego. Lek biopodobny musi być tak podobny do oryginalnego leku biologicznego, że w ujęciu statystycznym nie da się ich odróżnić pod względem skuteczności w leczeniu choroby, profilu bezpieczeństwa i poziomu jakości, tj. w zakresie trzech najważniejszych kryteriów z punktu widzenia lekarza i pacjenta. Biosimilary poszerzają dostęp pacjentów do leków biologicznych, a poprzez większą konkurencję na rynku farmaceutycznym, prowadzą do istotnych oszczędności środków w systemach ochrony zdrowia oraz do stabilnego rozwoju innowacji medycznych.

Bibliografia:

- *Consensus Information Document on Biosimilar Medicinal Products*, Komisja Europejska, 2013, https://www.infarma.pl/assets/files/innowacje/KE_Co_musisz_wiedziec_o_biopodobnych_produk_tach_leczniczych.pdf;
- *Leki biopodobne w UE - Poradnik dla pracowników ochrony zdrowia*, Europejska Agencja Leków & Komisja Europejska, 2019; https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_pl.pdf;
- *Co to jest przeciwciało monoklonalne?* Alivia – Fundacja Onkologiczna; <https://prostowraka.pl/co-to-jest-przeciwciało-monoklonalne/>

Autor: Ewa Kowalczyk - specjalista ds. badań klinicznych