

Stanovisko České onkologické společnosti (ČOS) k používání biosimilárních onkologických léků

Tomáš Büchler, Bohuslav Melichar, Jindřich Fínek, Regina Demlová, Katarína Petraková, Petra Tesařová, Marek Svoboda, Tomáš Svoboda, Jan Žaloudík, Aleš Ryška, Jiří Vorlíček, Ladislav Dušek, Luboš Petruželka, Jana Prausová

Úvod

Biosimilární léky (biosimilars) jsou biotechnologická léčiva, podobná původních originálním biologickým přípravkům. Zákon o léčivech (378/2007) je definuje jako biologické léčivé přípravky podobné referenčním biologickým léčivým přípravkům, které nesplňují definici generika. V současnosti dochází k ukončení patentové ochrany několika významných a často používaných onkologických biologických léků ze skupiny monoklonálních protilátek. První z nich, biosimilární rituximab, byl Evropskou lékovou agenturou (EMA) schválen v únoru 2017 a příchod dalších biosimilars je otázkou několika týdnů až měsíců.

Zavedení biosimilárních léků do léčby autoimunitních onemocnění nevedlo k vyššímu procentu komplikací, naopak snížilo celkové náklady za léčbu a zlepšilo dostupnost cílené terapie.

Cílem tohoto materiálu je poskytnout doporučení ohledně několika důležitých aspektů používání těchto léků v onkologii. Toto doporučení vychází ze stanoviska Evropské společnosti pro klinickou onkologii (ESMO) [1].

Pojem “substituce” používaný v tomto materiálu zahrnuje následující situace: náhrada originálního léku biosimilárním lékem, biosimilárního léku originálním lékem nebo biosimilárního léku jiným biosimilárním lékem v průběhu léčby.

Indikace biosimilárních léků.

Indikace biosimilárních léků jsou určeny EMA. Tyto indikace se nemusí zcela shodovat s indikacemi originálního léku. Úhrada daného biosimilárního léku v klinické praxi je dále na národní úrovni upravena úhradovým omezením vypracovaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) v rámci jednání o úhradě léku s držitelem registrace a plátcí, tedy zdravotními pojišťovnami. Indikační omezení EMA a úhradové omezení SÚKL se nemusí vždy shodovat. **ČOS doporučuje použití biosimilárního léku podle přísnějšího z těchto dvou omezení tak, aby nebyly překročeny podmínky ani jednoho z nich.**

Zaměnitelnost biosimilárního léku na úrovni lékárny

Podle pravidel pro generickou substituci uvedených v Zákoně o léčivech (§ 83) je substituce možná, pokud ji lékař na předpisu nezakáže. V případě biosimilárních léků však není tato substituce žádoucí. Důvodem je především velmi složitý a komplexní biotechnologický výrobní proces, kdy nelze zajistit zcela identickou strukturu biosimilárního léčiva a originálního přípravku. **ČOS zásadně nedoporučuje automatickou substituci na úrovni lékárny** (například v rámci ředění onkologických léčiv).

Substituce biosimilárního léku lékařem

Substituce může zvýšit riziko alergických reakcí nebo vzniku neutralizačních protilátek snižujících účinnost terapie. Finanční důvody nejsou akceptovatelným důvodem pro substituci, pokud je v daném zdravotnickém zařízení dostupný i původně nasazený lék.

Při nutnosti substituce (například z důvodu nedostupnosti daného přípravku nebo nesnášenlivosti daného preparátu pacientem) musí být její důvod popsán v zdravotnické dokumentaci a vysvětlen pacientovi. ČOS doporučuje, aby pacient podepsal informovaný souhlas s nasazením nového léku.

Sledování nežádoucích účinků biosimilárních léků

ČOS doporučuje dlouhodobé sledování výskytu nežádoucích účinků biosimilárních léků. **ČOS vyzývá onkology k pečlivému hlášení případných nežádoucích účinků Oddělení farmakovigilance SÚKL (<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>).**

Literatura

1. Tabernero J, Vyas M, Giuliani R, et al. Biosimilars: a position paper of the European Society for Medical Oncology, with particular reference to oncology prescribers. ESMO Open. 2017 Jan 16;1(6):e000142.