



Sporočilo za medije

Zamenjava zdravila Remicade z biološko primerljivim zdravilom

Ljubljana, 14. marec 2017 – Glede na nekatere očitke, da naj bi UKC Ljubljana varčeval pri zdravljenju z biološkimi zdravili na račun pacientov, pošiljamo strokovne obrazložitve, ki jih je sprejel Strokovni svet UKC Ljubljana. Poudarjamo, da podobna biološka zdravila uvajamo postopoma, v skladu z ugotovitvami evropske agencije za zdravila (EMA), v skladu z ugotovitvami novih raziskav ter po predhodni uskladitvi z medicinsko stroko in pri tem upoštevamo postopke v referenčnih državah EU.

Infliksimab je prvo registrirano monoklonsko protitelo proti TNF alfa in je v EU registriran po centraliziranem postopku pod imenom Remicade (od 1999) kot originalno, referenčno zdravilo in pod imenom Remsima (od 2013, v Sloveniji od 2015), kot podobno biološko zdravilo – za zdravljenje nekaterih revmatoloških, gastroenteroloških in dermatoloških boleznih (npr. revmatoidnega artritisa, ankilozirajočega spondilitisa, Crohnove bolezni, ulceroznega kolitisa ter psoriaze oz. psoriatičnega artritisa). Remsimi je povsem enako drugo podobno biološko zdravilo iz skupine infliksimab, ki je tudi že na voljo v Sloveniji, Inflektra.

Evropska agencija za zdravila je v registracijskem postopku ugotovila, da je Remsima primerljivo učinkovita in varna za vse indikacije, ki jih ima referenčno zdravilo. Za obe zdravili veljajo enake omejitve, enaki previdnostni ukrepi in primerljiv varnostni profil. Podobna biološka zdravila morajo imeti, v skladu s predpisi, tolikšno stopnjo podobnosti, da morebitne minimalne razlike ne vplivajo na učinkovitost in varnost podobnega biološkega zdravila pri zdravljenju zgoraj naštetih boleznih.

Nacionalne agencije nekaterih EU članic (npr. Finske, Nizozemske) so prepoznale obe zdravili kot klinično enakovredni in brez dodatnih tveganj pri preklopu z originalnega na podobno biološko zdravilo in obratno. Na ta način so za zdravstvene sisteme realizirali milijonske prihranke, temu pa sledi tudi UKC Ljubljana.



Novejše raziskave so pokazale ne samo klinično primerljivo učinkovitost, temveč tudi primerljivo stopnjo glede neželenih učinkov. **Pri zamenjavi originalnega zdravila s podobnim biološkim zdravilom niso ugotovili morebitnih dodatnih neželenih učinkov.** Raziskave so pokazale tudi, da se je odnos predpisovalcev infliksimaba v letu 2016 do preklopa na biosimilarna zdravila bistveno spremenil v prid preklopa v primerjavi z letom 2013. Tudi referenčna evropska združenja revmatologov in gastroenterologov so bistveno spremenila svoja stališča in niso več zadržana do preklopa z referenčnih na podobna biološka zdravila.

UKC Ljubljana ne izvaja avtomatične zamenjave zdravila Remicade z zdravilom Remsima, ampak gre za zamenjavo zdravil ob upoštevanju dodatnih varnostnih pogojev.

Zamenjava poteka pod nadzorom lečečega specialista, ki bolnika natančno informira o novem zdravilu. Novo zdravilo ima povsem enake glavne značilnosti kot originalno zdravilo. Zdravilo se predpiše z lastniškim imenom in oznako serije apliciranega zdravila, kar velja za vsa biološka zdravila. Poostreno se spremljajo vsi neželeni učinki v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila. Za zamenjavo zdravila Remicade z zdravilom Remsima pa se v UKC Ljubljana nismo odločili pri določenih skupinah pacientov (otroci, nosečnice).

Služba za odnose z javnostmi