



Česká nefrologická společnost

U Nemocnice 2, 128 00 Praha 2 IČO 26552809

Výbor společnosti 2006-2008:

Ivan Rychlík

(předseda)

Romana Ryšavá

(1. místopředsedkyně)

Sylvie Dusilová Šulková

(2. místopředsedkyně)

Ondřej Víklík

(vědecký sekretář)

Členové výboru:

Vladimíra Bednářová

Petr Fixa

František Lopot

Miroslav Merta

Sylvie Opatrná

Vladimír Teplan

Jaroslav Točík

Štefan Vítko

Josef Zadražil

PharmDr. Mgr. Pavel Šroub
ředitel odboru farmacie
Ministerstvo zdravotnictví ČR
Palackého náměstí 4
128 00 Praha 2

PharmDr. Martin Beneš
ředitel Státního ústavu pro
kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 34 Praha 10

V Praze, dne 18.1.2008

Věc: podnět odborné společnosti k zaujetí stanoviska Ministerstvem zdravotnictví České republiky a Státního ústavu pro kontrolu léčiv k možnosti substituce tzv. biosimilars v lékárnách

Vážený pane řediteli,

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) při Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (EMA) vydal v červnu r.2007 souhlasné stanovisko k uvedení na trh řady tzv. biosimilars preparátů, jejichž hlavní aktivní látkou je biosimilar Epoetin Alfa (např. přípravky Binocrit společnosti Sandoz a Epoetin Alfa Hexal společnosti Hexal)

Výbor České nefrologické společnosti (ČNS) jako představitel odborné lékařské společnosti v této souvislosti předkládá Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv svoje následující stanovisko:

Při formulaci našeho stanoviska vycházíme ze současných faktů týkajících se biosimilars:

- 1/ pozitivní stanovisko CHMP chápeme jako důležité rozhodnutí z pohledu možného použití levnějších terapeutických postupů.
- 2/ před uvedením na náš trh považujeme za nezbytné vyjasnit některé otázky biologické charakteristiky biosimilars, aby mohla být garantována kvalita léčby těmito preparáty a nedošlo k ohrožení zdraví našich pacientů. K tomuto stanovisku nás vedou jednak některé problémy týkající se imunogenicity Erythropetinu Alfa, které se objevily v minulosti (případy „pure red cells aplasia“ - čisté aplazie červených krvinek), a jednak skutečnost, že biotechnologická a tzv. biosimilars léčiva jsou tvořena složitými molekulami pocházejícími ze živých buněk, tedy vyžadující biologický výrobní proces a mající i výrazně komplikovanější vnitřní strukturu. Složitost výrobního procesu ze své podstaty nemůže zaručit chemickou identičnost biosimilars s přípravkem původním (tedy originálním léčivem) a z toho plynou možné odlišnosti v imunogenním profilu a terapeutickém efektu biosimilars.

- 3/ biosimilars mají odlišnou administrativní proceduru pro získání souhlasného stanoviska EMEA a odlišují se tak v registračním procesu od běžných generik, kterým k registraci produktu postačuje v podstatě pouze provedení bioekvivalenční studie. V případě biosimilars tedy není možné hovořit o generikách původních biotechnologických produktů, jak tento termín chápe většina odborné veřejnosti. Registrační proces biosimilars je komplikovanější, jedná se de facto o unikátní produkty, což je nutné zohlednit také při jejich používání v reálném životě, konkrétně pak v možnosti tyto léky vzájemně zaměňovat v lékárně.
- 4/ vládní nebo parlamentní orgány zemí Evropské Unie, jmenovitě Francie, Španělska, Itálie, některých severských států, se již vypořádaly s možností substituce těchto preparátů farmaceuty v lékárně. Všechny tyto země zaujaly obdobný postoj a sice, že tyto přípravky není možno lékárníkem zaměňovat.
- 5/ EMEA m.j. uložila přípravkům biosimilars rozsáhlé farmakovigilanční sledování po jejich uvedení na konkrétní trhy v Evropské Unii a to vzhledem k pouze omezeným datům, na jejichž základě jim byla udělena registrace. V případě záměny lékárníkem originálních přípravků za biosimilars by takové farmakovigilanční sledování mohlo být ohroženo a zkruseno.

V České republice substituci přípravků v lékárně kromě zákona o léčivech, jehož zcela nové znění prochází v současnosti legislativním procesem, upravuje Zákon o veřejném zdravotním pojištění v novelizaci účinné od 1.1.2008. Zákon substituci umožňuje za určitých podmínek (přání pacienta, nižší doplatek než původní lék a další). Úprava hovoří o stejné účinné látce a zjevně tak nepočítala se situací, že by dva přípravky se stejnou účinnou látkou mohly potenciálně vykazovat odlišnosti, které není možno předpokládat u přípravků generických (tedy zcela chemicky identických účinných látek). Záměnou přípravků lékař do značné míry ztrácí kontrolu nad pacientovou léčbou, což může mít závažné forenzní důsledky, protože je to právě lékař, který je odpovědný za léčbu pacienta, nikoliv lékárník.

Vážený pane řediteli, jako zástupci odborné lékařské společnosti Vás proto jako státní autoritu vyzýváme k formulaci závazného stanoviska, které již bylo přijato radou států Evropské Unie, aby přípravky vznikající biotechnologickým postupem a látky od nich odvozené se stejným názvem účinné látky (tzv. biosimilars) byly vyňaty z jakékoliv možnosti záměny v lékárně.

Jsme připraveni s Vámi vést další diskusi na toto téma a těšíme se na Vaši odpověď a stanovisko.

S pozdravem

Za výbor České nefrologické společnosti

Doc.MUDr. Ivan Rychlík, CSc, FASN – předseda

Prof.MUDr. Sylvie Dusilová Sulková, DrSc, místopředsedkyně, v.r.

Doc.MUDr. Romana Ryšavá, CSc, – místopředsedkyně, v.r.

Doc.MUDr. Ondřej Viklický, CSc, – vědecký sekretář, v.r.

Česká nefrologická společnost
U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2
IČO: 26552809