Mga Biosimilar: Ano ang dapat na malaman?

- **Ano ang mga Produktong Biosimilar?**
- **Mga halimbawa ng mga "Biosimilar"**
- **Mga "Biosimilar" laban sa "Innovated" na Gamot na Biolohikal**
- **Ang Aspeto ng Pagpapalit-palit**
- **Pangkalahatang Payo at Pag-iingat**
- **Komunikasyon sa iyong Doktor**
- **Pagmamarka ng Produktong Biosimilar**
- **Kondisyon sa Pag-iimbak ng mga Produkto**

Ano ang mga Produktong Biosimilar?

Ang mga gamot ay maaaring hatiin sa mga *kemikal na gamot* at *biolohikal na gamot*, na tumutukoy sa pinagmulang materyal at ang proseso ng pagmamanupaktura. Ang mga kemikal na gamot ay gumagamit ng mga hindi buhay na materyal at gumagamit ng kemikal na pagbubuo; habang ang produksyon ng mga biolohikal na gamot ay gagamit ng mga buhay na organismo gamit ang iba't ibang mga prosesp tulad ng pagbuburo (fermentasyon), pagkukultura ng mga selula at pagmanipula ng deoxyribonucleic acid (DNA), atbp.

Ang mga kemikal na gamot ay nangingibabaw na sa mercado sa matagal na panahon; ngunit dahil sa pag-usad ng bioteknolohiya, ang mga "biolohikal" na mga gamot ay nagkakaroon na ng posisyon sa mga nakaraang mga dekada. Ang mga halimbawa ng mga biolohikal na gamot ay: insulin (mula sa recombinant biotechnology), epoetin (isang growth factor para sa mga sangkap ng dugo) at mga antibody (mula sa teknolohiya ng pag-"clone").

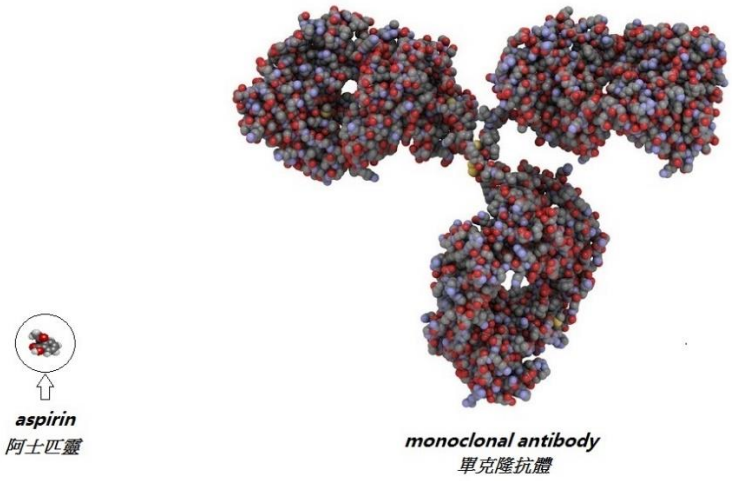
Ang mga bagong gamot ay makukuha na, na resulta ng pananaliksik at inobasyon mula sa mga nagmamanupaktura. Ang mga biolohikal na gamot ay maaaring gamitin upang gamutin at pamahalaan ang mga sakit na hindi maresolba ng mga kinasanayang mga kemikal na gamot. Kung kaya ang mga biolohikal na mga gamot ay nagbibigay ng bagong paraan para sa paggamot ng mga sakit na hingi nagamit ng tradisyonal na paggagamot. Gayumpaman ang presyo ng mga gamot na ito ay mataas dahil ang gumawa nito ay palaging pinoprotektahan ng isang patent para sa ilang taon (kadalasan ay 20 taon). Kapag ang patent ay lumipas na, hinahayaan nito ang mga kompetisyon na gumawa ng "kopyang gamot" para sa pangkalahatang publiko.

Ang mga gumaya na nagmamanupaktura ay gumagawa ng “kopyang gamot”. Ang “kopya” para sa mga kemikal na mga gamot ay madalas na tinatawag na mga “generiko” produkto.

Ang mga kemikal na gamot ay mayroon mas simpleng mga molecule kumpara sa mga biolohikal na gamot. Hindi katulad ng mga kemikal na gamot, ang mga biolohical na gamot ay may mas sopistikadong proseso sa pagmamanupaktural; at ang mga biolohikal na molecule na nagagawa ay malalaki at mahirap na matukoy ang katangian. Ang istruktura ng molecule ng biolohikal na gamot ay mahirap na magawa tulad ng “innovator” na gamot. Kung gayon ang kopyang bersyon ng biolohikal na produkto ay kilala bilang “similar biotherapeutic product”, o madalas na tinatawag na “biosimilar”.

Mga halimbawa ng mga “Biosimilar”

Ang mga biolohikal na gamot ay gawa ng mga buhay na organismo. Hindi katulad ng mga kumbensyonal na kemikal na gamot, ang mga molecule ng mga biolohikal na gamot ay napakalaki. (*Larawan: ikumpara ang mga molecule ng aspirin at ang monoclonal antibody*)



Aspirin	Aspirin
Monoclonal antibody	Monoclonal antibody

Kahit mahirap na makopya ang ganyang kalaking molecule, may ilang halimbawa ng mga biosimilar na gamot na namanupaktura at ibinibenta:

- Somatropin: Ito ay isang hormone na naghihikayat na lumaki ang buto at masel.

- Filgrastim: Ito ay isang protina na nagpapasigla sa paglaki ng isang uri ng white blood cell na mahalaga sa ating katawan. Ito ay nakakatulong para sa mga pasyente na nakatanggap ng gamutan para sa kanser o pagkatapos ng bone marrow transplant.

- Infliximab: Ito ay isang antibody na tumutulong na pigilan ang isang kemikal sa katawan na responsible sa pamamaga. Ito ay nakakatulong sa mga pasyente na may sakit na sanhi ng immunological dysregulation, tulad ng rheumatoid arthritis at psoriasis.

Mga "Biosimilar" laban sa "Innovated" na Gamot na Biolohikal

Ang biosimilar na produkto ay ang kinopyang bersyon ng innovated na biolohikal na gamot.

Ang innovator ay gumawa ng pananaliksik mula sa wala. Kailangan nito na kilalanin ang mga kaungay na materyal, gumawa ng mga balidasyong pagsusuri para sa lahat ng mga kinakailangang proseso, at gumawa ng mga pag-aaral (kasama ang bago ang klinikal at kilinikal) na mahalaga para sa produkto na maging ang "una" na maaprubahan sa merkado.

Ang gumaya na nagmamanupaktura at nakakatipid sa gastos sa pagbubuo dahil maaari itong matuto sa ilang karanasan sa paggawa ng gamot at hindi kailangan na "gawin muli" ang masinsinang pananaliksik kung saan ang innovator ay naglaan ng oras, pera, at pagsisikap.

Gayumpaman, ang paggawa ng kopya pa sa isang biolohikal na produkto ay kailangan ng pagkadalubhasa at pagsisigurado sa kalidad. Ang paggawa ng mga hilaw na sangkap ay dapat na ispesipiko (hal. ang pinagkuhanang ninuno ng mga selula ay natatangi) at ang proseso ay sensitibo sa maliit na mga pagbabago sa mga kondisyon, tulad ng temperatura, pormulasyon at materyal ng lalagyan. Ang anumang pagbabago sa mga hilaw na sangkap at sa mga kondisyon ng produksyon at maaaring magdulot sa malaking pagkakaiba sa pinal na produkto. Kung gayon, upang masiguro ang pagkakatulad ng biolohikal na produkto (maging ang pinagmulan o ang biosimilar), Ang mahigpit na pagkontrol na sa kalidad ay dapat na ipatupad.

Sa katunayan, kahit sa pagmamanupaktura ng innovator at ang mahigpit na pagsunod sa ispesipikasyon ng produkto, may natural na pag-iiba na nangyayari sa mga biolohikal na produkto. Ang innovator kadalasan na gumagawa ng “pamantayang” pagsusuri upang masigurado ang pinal na produkto na magagawa ay may mahalagang mga katangian na mahalaga sa pagkuha ng epekto. Ang maliit na pagkakaiba sa produkto ay teknikal na tinatawag na “microheterogeneity”.

Kung gayon, ang layunin ng gumagaya na nagmamanupaktura ay para mapababa ang pagkakaiba sa pagitan ng “biosimilar” at “innovator”. Kailangan na may sanggunian sa produksyon ng pinagmulan at paraan ng pagsusuri upang magawa ang produkto na maging “katulad” sa innovator.

Ang mga komparatibong pag-aaral (pagsusuri sa pagiging sensitibo sa mga hayop at mga tao) ay kadalasang nakukuha ang upang makita ang mga maliit na mga pagkakaiba sa pagitan ng gamot ng innovator at ang produktong “biosimilar”. Sa ibang salita, ito ay para maalis ang mga malalaking pagkakaiba sa pagitan ng dalawang produkto para sa pagiging epektibo at kaligtasan.

Minsan, ang isang produktong pinagmulan at sanggunian ay maaaring may mahigit sa isang indikasyon (sakit o sintomas na nakamarka na magagamot o aplikable ang isang gamot). Sa ganoong paraan, kung ang komparatibong pag-aaral na klinikal (pagsusuri sa mga tao) ay kayang patunayan na ang biosimilar is “katulad” sa sangguniang produkto para sa paggamot ng “inaral” na indikasyon, maaaring asahan na (sa on a case-by-case basis) ang biosimilar ay pinahihintulutan para sa ibang mga indikasyon na ang sangguniang produkto ay naaprubahan. Ang paglawak ng mga indikasyon para sa mga biosimilar na produkto ay tinatwag na “extrapolation”.

Ang Aspeto ng Pagpapalit-palit

Ngayon, ang tanong ay: *Ang mga “biosimilar” na produkto ba ay maaaring ipagpalit sa produkto ng innovator?*

Ang bawat biolohikal na produkto (kahit na ang pinagmulan o ang biosimilar) ay may “natatanging” katangian, ito ay hindi maaaring ituring na para sa bawat isa.

Sa aspeto ng pagbibigay, sa kaso kung saan ang doktor ay nagreseta ng isang partikular na brand, ang pharmacist hindi pinahihintulutan ang palitan ang iniresetang brang ng gamot, maliban na lamang kung may kasunduan sa nagreresetang doctor.

Kung ang pasyente ay nagsimula sa gamutan ng isa sa paritkular na brand ng biolohikal na gamot, hindi pinapayuhan ang pagpapalit sa panibagong “brand” maliban na lamang kung ang pagpapalit mapapatunayan at napag-usapan sa pasyente. Kung mayroong kawalang katiyakan, inirerekomenda na magpakonsulta sa “unang nagrereseta” na doktor, at ang mga potensiyal na panganib na sapat na tinasa.

Pangkalahatang Payo at Pag-iingat

Ang mga biolohikal na produkto (tulad ng biosimilar) ay ginawa sa mga buhay na organism; at ang mga molecule ay kadalasan ay mga protina na may komplikadong isturktura. Ang bawat biolohikal na produkto ay may kanya-kanyang panganib para sa potensyal na tugon ng immune system; at ang ispesipikong panganib ay natasa bago ang paglalabas nito sa merkado. Kadalasan, maaaring kaunti lamang ang postensyal na tugon ang immune system; at ang mga rekasyon ng immune system (hal. reaksyon kaugnay ng infusion o reaksyon sa lugar ng ineksyon), kung mangyari, ay kadalasan ay panandalian lamang at hindi malala. Ngunit maaaring may ilang sitwasyon na ang ating immune system (hal. mga antibodies) ay gawing hindi epektibo ang biolohikal na gamot at binabawas ang pagiging epektibo ng gamot. At maaari rin na magkaroon ng “rare immune reaction” laban sa gamot na maaaring maging sersyoso at mapanganib.

Dahil rito, ang mga doctor ay kailangan na bantayan ang anumang masamang epekto ng gamutan gamit ang biolohikal na gamot; habang ang mga pasyente ay kailangan na ipagbigay-alam sa mga propesyonal sa pangangalaga ng kalusugan ang mga side effects.

Komunikasyon sa iyong Doktor

Humingi ng payo mula sa iyong doctor para sa napiling gamutan. Ang mga doctor ay aasa sa kanilang propesyonal na paghuhugsa para magreseta ng mga biolohikal na produkto (hal. ang pinagmulang produkto o biosimilar na produkto). Habang gamutan, ang iyong doctor ay maaaring ipaalam sa iyo kung may mga pagbabago o pagpapalit ng brand, kung kinakailangan.

Ang iyong doctor ay maaaring hilingin sa iyo na maging alerto para sa ilang mga ispesipikong side effect. Kung magkataoon na maranasan mo ang alinman sa mga iyo, huwag mag-alinlangan na ipaalam sa iyong doctor kaagad tungkol sa iyong sintomas, lalo na kung may kinalaman sa immune system, hal. allergy o pamamaga.

Pagmamarka ng Produktong Biosimilar

Ang mga biosimilar na produkto, tulad ng mga iba pang mga parmasyutikal na produkto sa Hong Kong, ay kailangan na maging rehistrado bago ito ibenta o ipamahagi sa Hong Kong. Ang bawat pabalat ay dapat na may taglay na Numero ng Rehistrasyon sa Hong Kong (hal. HK-XXXXX (limang numero)) na maaaring tingin sa tala ng rehistrasyon sa website ng Opisina ng Gamot (www.drugoffice.gov.hk).

Sa pabalat ng isang rehistradong biosimilar na produkto, maaari mong makita ang:
- pahayag na naglalahad na ito ay isang biosimilar na produkto;
- ang pangalan ng brand ng produkto, at ang pangalan ng aktibong kemikal; at
- ang aprubadong indikasyon at maiksing deskripsyon sa mga kaugnay na klinikal na pag-aaral.

Kondisyon sa Pag-iimbak ng mga Produkto

Ang mga biolohikal na produkto (kasama ang mga biosimilar) ay kadalasan na sensitibo sa init at madaling magkaroon ng kontaminasyon ng bakterya. Marami sa mga biolohikal na produkto ay mga iniineksyon at ito ay dapat na tinatago sa pagitan ng 2°C at 8°C at malayo sa ilaw. Sa kabuuan, kailangan na tingnan ang pabalat ng bawat produkto para sa ispesipikong instruksyon sa pag-iimbak.

Pagkilala: Ang Opisina ng Gamot ay nais na magpasalamat sa Professional Development and Quality Assurance (PD&QA) at sa Social Hygiene Service (SHS) para sa kanilang mahalagang kontribusyon para sa paghahanda ng artikulong ito.

Opisina ng Gamot
Kagawaran ng Kalusugan
Hulyo 2019