

ČESKÁ NEFROLOGICKÁ SPOLEČNOST, OBČANSKÉ SDRUŽENÍ
Doc. MUDr. Ivan Rychlík, CSc, FASN, předseda výboru
U Nemocnice 2
128 00 Praha 2

VÁŠ DOPIS ČJ./ZE DNE
18.1. 2008

NAŠE ČJ. Sp.Zn.
SÚKL 3387/2008

VYŘIZUJE/LINKA
Dr. M. Votava/221

DATUM
5. 2. 2008

Stanovisko k možnosti substituce tzv. biosimilars v lékárnách

Vážený pane předsedo,

děkujeme za podnět k zaměnitelnosti biologických léčivých přípravků, které jsou registrovány na základě čl. 3 Nařízení EP a Rady č. 726/2004/ES. K Vašemu podnětu zasíláme následující stanovisko.

V rámci schválených indikací a způsobu podání lze biologické léčivé přípravky považovat za vzájemně zaměnitelné. Lze souhlasit s vaším tvrzením, že tyto přípravky se mohou lišit z hlediska bezpečnosti i účinnosti. Avšak právě tyto skutečnosti jsou důvodem toho, že pro doložení vzájemné zaměnitelnosti biologických léčivých přípravků jsou předkládány klinické studie, kde nově registrovaný biologický léčivý přípravek musí doložit vzájemnou zaměnitelnost (kvalita, účinnost a bezpečnost) s přípravkem originálním.

Rozdíly z hlediska bezpečnosti a účinnosti nelze zcela vyloučit ani v případě běžných „syntetických“ generik originálních léčivých přípravků, přesto jsou tyto léčivé přípravky již desítky let registrovány a široce používány. Pokud jsou signalizovány a identifikovány odlišnosti v kvalitě, bezpečnosti nebo účinnosti během registračního řízení, resp. dlouhodobého poregistračního sledování, jsou odpovídajícím způsobem reflektovány v Souhrnu údajů o přípravku a mohou být pochopitelně i důvodem pro nezaregistrování přípravku či zrušení jeho registrace.

Odlišnosti v SPC srovnatelných přípravků jsou pak podkladem pro posouzení srovnatelné účinnosti a bezpečnosti především na straně vydávajícího farmaceuta, ale i na straně předepisujícího lékaře, při rozhodování o tom, jaký léčivý přípravek pacientovi předepíše.

Proces záměny léčivých přípravků v lékárnách se v souladu s § 83 odst. 2 zákona č. 378/2007Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) skládá z následujících kroků:

- 1) trvá-li předepisující lékař na vydání léčivého přípravku, který předepsal - „může provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky vydat pouze předepsaný léčivý přípravek.“
- 2) pokud lékař výslovně nestanoví, že trvá na vydání jím předepsaného léčivého přípravku, je provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky oprávněn zaměnit předepsaný léčivý přípravek za jiný léčivý přípravek, který je shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou.“
- 3) záměnu léčivého přípravku ovšem může provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky provést pouze se souhlasem pacienta

Z výše uvedených skutečností je zřejmé, že záměna léčivých přípravků je možná pouze při dodržení mechanismů stanovených zákonem o léčivech. Pokud by si byl předepisující lékař jistý, že jiný alternativní léčivý přípravek není pro jeho pacienta vhodný, může vždy na lékařském předpisu vyznačit výše uvedenou skutečnost a to, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku.

Nová zákonná úprava přesouvá část rozhodovacích pravomocí z lékaře na farmaceuta, avšak vždy za souhlasu pacienta. Tato právní úprava dostatečně zajišťuje dodržení bezpečnosti a účinnosti léčby i při umožnění tzv. „generické“ záměny léčiv v lékárnách.

S pozdravem



PharmDr. Martin Beneš
ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv