



Česká nefrologická společnost

U Nemocnice 2, 120 00 Praha 2 IČO 26552809

Výbor společnosti 2010-2012:

Vladimír Tesař

(předseda)

Ondřej Víklický

(1. místopředseda)

Romana Ryšavá

(2. místopředseda)

Sylvie Dusilová Sulková

(vědecký sekretář)

V Praze 27. 6. 2011

Členové výboru: Vladimíra Bednářová, Zuzana Bitterová, Marcela Bürgelová, Martin Havrda, František Lopot, Václav Monhart, Sylvie Opatrná, Ivan Rychlík, Jiří Žabka

Stanovisko České nefrologické společnosti k podávání biosimilars obsahujících erythropoézu stimulující látky (ESA) u nemocných s chronickým onemocněním ledvin

V současné době vstupuje na trh a do klinického použití stále více léčivých přípravků, které byly vyrobeny biotechnologickým postupem a patří mezi tzv. biosimilars. Tato biofarmaceutika jsou látky s velmi složitou chemickou strukturou, často glykoproteiny o velké molekulové hmotnosti, jejichž výroba vyžaduje velmi specifické a přesné výrobní postupy. Díky velikosti a komplexnosti těchto molekul a tomu, že jsou vyráběny z živých kultur, je prakticky nemožné, aby tyto léky byly svým chemickým složením i biologickým chováním identické s originálními produkty. Rozdílnost v biologickém chování jednotlivých přípravků vede nejen k tomu, že bioekvivalence těchto léků není stejná, ale že tyto léky mohou mít nepředvídatelný imunogenní potenciál, který je při opakovaném podávání nemocným velmi nebezpečný. Data týkající se bezpečnosti biosimilárních léků jsou nedostatečná, jelikož v rámci registračního řízení biosimilárních léků je výrobce povinen doložit pouze data týkající se subkutánního podávání u zdravých dobrovolníků, ale není požadována aplikace u nemocných s CKD. U nemocných se selháním ledvin je ale nutné, aby i tato forma podání byla testována na nemocných, jelikož právě ti jsou ohroženi vznikem PRCA (pure red cell aplasia). Vzhledem k těmto okolnostem a omezeným klinickým zkušenostem je jisté, že nelze automaticky podávat biosimilars namísto originálů. Generická substituce v lékárnách u těchto léků je dle našeho názoru nepřijatelná (i když vzhledem k tomu, že biosimilars nelze považovat za klasická generika, by tento problém neměl nastat).

I když je pravděpodobné, že podávání biosimilárních ESA může vést ke snížení nákladů na léčbu nemocných s CKD, nelze z výše uvedených důvodů souhlasit se substitucí

originálních přípravků ESA biosimilárními v lékárnách. Navíc má toto stanovisko nejméně dva další důvody:

- vzhledem k výskytu PRCA po zavedení některých bisimilárních ESA produktů na trh v roce 2009 vydala EMA (resp. CHMP Pharmacovigilance Working Party) opatření, že všechny preskribované a tím i lékárnou vydávané přípravky obsahující ESA musí být evidovány podle svých firemních názvů a ty také musí být zaznamenány v dokumentaci nemocného. Důvodem je to, že ESA biosimilars podléhají pečlivému farmakovigilačnímu dozoru právě z důvodu výskytu PRCA u nemocných s CKD. Z těchto důvodů není možné, aby preskribovaný lék (který je také zaznamenán v dokumentaci nemocného) byl zaměněn za lék se stejnou účinnou látkou, ale od jiného výrobce

- zodpovědnost za preskripci jakéhokoli léčivého přípravku nese lékař, který je obeznámen s klinickým stavem nemocného, jeho komorbiditami a dalšími podávanými léky. Jen on je schopen rozhodnout o tom, který s léčivých přípravků je pro daného nemocného nejvhodnější a proč. V případě záměny (substituce) v lékárně pak lékař nemůže nést zodpovědnost za případné nežádoucí účinky léku. Tato zodpovědnost by se musela přenést na lékárníka či autority, které rozhodnou o možnosti záměny (např. vytvořením pozitivních listů či dostupností jen jednoho léčivého přípravku v dané nemocnici na základě výběrového řízení). To ale zatím není legislativně ošetřeno. Lékař dle našeho názoru nemůže být zbaven možnosti samostatného rozhodování o tom, jaký lék předepíše.

Toto téma nám připadá nanejvíše aktuální i z důvodu, že v současné době se připravuje k uvedení do praxe návrh na generickou preskripci léků, což by se mohlo dotknout i biosimilárních produktů (i když rozhodně nejde o generika). Nicméně v kontextu generické preskripce by k této situaci mohlo dojít.

Prof. MUDr. Vladimír Tesař, DrSc., MBA
Předseda společnosti

Prof. MUDr. Ondřej Viklický, CSc.
1. místopředseda

Doc. MUDr. Romana Ryšavá, CSc.
2. místopředsedkyně

Prof. MUDr. Sylvie Dusilová Sulková, DrSc.
Vědecká sekretářka