

Цикл брошюр
«Библиотека
рассеянного
склероза»
БЕТАЛАЙФ

ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЕ ПИТРС



БЕТАЛАЙФ
ПРОГРАММА ПОДДЕРЖКИ ПАЦИЕНТОВ

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время на лекарственном рынке РФ зарегистрировано более 20 тыс. торговых наименований лекарственных средств.¹ Среди данных препаратов есть как впервые изобретенные – оригинальные, так и воспроизведенные. Последние могут быть зарегистрированы только после завершения срока патента на оригинальные препараты.

Появление воспроизведенных лекарственных средств, в том числе и дорогостоящих, существенно повышает возможности обеспечения пациентов требуемыми препаратами.²

В РФ на сегодняшний день зарегистрированы воспроизведенные препараты, изменяющие течение рассеянного склероза (ПИТРС) как первой, так и второй линии.³

Для того что бы ориентироваться в современной терминологии, применяемой в регистрации лекарственных средств, для Вас подготовлена данная брошюра.

¹ Единый структурированный справочник-каталог лекарственных препаратов (rosminzdrav.ru, Дата обращения 24.11.2020)

² <http://alergologia.org/spis-publikacji/122-10-Akademia-Dermatologii-i-Alergologii/1338-Biosimilars-new-chapter> (Дата обращения 24.11.2020)

³ Государственный реестр лекарственных средств (rosminzdrav.ru, Дата обращения 24.11.2020)

БЕТАЛАЙФ — СЕРВИСНАЯ ПРОГРАММА ПОДДЕРЖКИ ПАЦИЕНТОВ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ И ЧЛЕНОВ ИХ СЕМЕЙ



Интернет-портал BETALIFE.RU

Вебинары от ведущих специалистов, научные статьи и последние новости из области рассеянного склероза.



Наведите включенную камеру мобильного телефона на QR-код для перехода на сайт betalife.ru



Информационные материалы

Цикл брошюр «Библиотека рассеянного склероза».



Наведите включенную камеру мобильного телефона на QR-код, чтобы ознакомиться с брошюрами на сайте betalife.ru/services/library



Круглосуточная горячая линия 8 (800) 200 08 16

Специалисты горячей линии ответят на вопросы, касающиеся терапии рассеянного склероза препаратами BIOCAD.

При необходимости Вы можете получить консультацию менеджера по медицинской информации.



Мобильное приложение BETALIFE

Электронный дневник самочувствия для людей с рассеянным склерозом.



Наведите включенную камеру мобильного телефона на QR-код, чтобы скачать приложение BETALIFE

Обращение в сервисную программу специализированной поддержки пациентов с рассеянным склерозом БЕТАЛАЙФ не может заменить очную консультацию лечащего врача.

ПОНЯТИЕ ОРИГИНАЛЬНОГО ПРЕПАРАТА

Оригинальный лекарственный препарат — это лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность.⁴

Патент - охранный документ, удостоверяющий исключительное право, авторство и приоритет изобретения, полезной модели, промышленного образца.⁵

Как правило, зарегистрированный оригинальный препарат выступает в роли референтного лекарственного препарата. **Референтные препараты** — это стандарт качества, необходимый для контроля биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, а также качества, эффективности и безопасности воспроизведенных и биоаналоговых лекарственных препаратов.⁶ В качестве референтного лекарственного препарата для медицинского применения используется оригинальный лекарственный препарат либо, если оригинальный лекарственный препарат не зарегистрирован или не находится в обороте в Российской Федерации и не находится

⁴ *Статья 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) «Об обращении лекарственных средств».*

⁵ *Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая)» от 18.12.2006 N 230-ФЗ (ред. от 31.07.2020)*

⁶ *Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (с изменениями на 30 января 2020 года).*

в обороте в иностранных государствах, воспроизведенный лекарственный препарат или биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог), который первым зарегистрирован из числа находящихся в обороте в Российской Федерации, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность, качество, эффективность и безопасность которого оценивались по отношению к оригинальному лекарственному препарату, а также качество, эффективность и безопасность которого подтверждаются результатами фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.⁷

БИОАНАЛОГОВЫЕ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог) — биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения.⁷

Незначительные различия молекулярной структуры по сравнению с референтным препаратом обусловлены использованием живых клеток и других биологических источников при производстве биологических препаратов. Регистрация и производство биоаналоговых препаратов возможны после истечения срока действия патента на оригинальный лекарственный препарат.⁸

⁷ Статья 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) «Об обращении лекарственных средств».

⁸ Food and Drug Administration (FDA). Biosimilar Development, Review, and Approval. URL: <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-development-review-and-approval>.

Воспроизведенный лекарственный препарат — это лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями.⁷

Препараты, содержащие идентичное действующее вещество, также часто называют дженериками (англ. generic drug). Воспроизведенные лекарства выпускаются после окончания действия патента компании, которая первая зарегистрировала оригинальный препарат.

Биоаналоговые лекарственные препараты иногда путают с дженериками, поскольку существует ряд сходств:⁹

- Во-первых, биоаналоги и воспроизведенные препараты разрабатываются и допускаются к продаже лишь после окончания срока действия эксклюзивного патента фармацевтической компании, которая впервые разработала оригинальный лекарственный препарат.
- Во-вторых, биоаналоговые лекарства и дженерики проявляют тот же клинический эффект, что и референтный препарат.
- В-третьих, биоаналоги и дженерики дешевле, чем оригинальный препарат.
- В-четвертых, что особенно важно, для проверки качества лекарственного препарата, как биоаналоги, так и дженерики проходят лабораторные и клинические испытания.

⁹ Cancer Treatment Centers of America. *What's the difference? Biosimilar and generic drugs.* URL: <https://www.cancercenter.com/community/blog/2018/12/whats-the-difference-biosimilar-and-generic-drugs>.

¹⁰ Lu C., Jacob E. *Biosimilars: not simply generics.* *US Pharm.* 2019;44:36-39.

Главное различие между биоаналоговыми и воспроизведенными лекарственными препаратами:

- Дженерики в качестве действующего вещества содержат **низкомолекулярные соединения**, относительно легко воспроизводимые методами **химического синтеза**. В то же время высокомолекулярные действующие вещества **биоаналогов** имеют сложную молекулярную структуру и производятся с использованием инновационных **биотехнологических методик**.¹⁰

BETALIFE.RU

ИНФОРМАЦИОННЫЙ
ПОРТАЛ

BIOSCAD

Программа BETALIFE создана при поддержке компании BIOSCAD



198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38,
стр.1, помещ. 89



+7 (812) 380-49-33/ Факс: +7 (812) 380-49-33

RU.TEB.00252.26.02.2021

Информация программы не должна использоваться для самостоятельной диагностики и лечения, и не может быть заменой очной консультации врача.

Не для продажи. Распространяется для некоммерческого использования в качестве вспомогательной информационной литературы по различным медикаментозным аспектам заболевания. Не является рекламой