



Minister Zdrowia

Warszawa, 24. KW. 2015

PLA.4604.199.2015.BRB

Pan
Paweł Sztwiertnia
Dyrektor Generalny
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm
Farmaceutycznych INFARMA,
ul. Puławska 182
02-670 Warszawa

Szanowny Panie Dyrektorze,

W związku z publikacją w dniu 17 kwietnia 2015 r. na stronie internetowej www.infarma.pl oraz www.ereumatologia.pl w dniu 20 kwietnia 2015 r. nieprawdziwych informacji w artykule „Leki nie do zastąpienia” dotyczących stosowania u ludzi leków biopodobnych uprzejmie proszę o przyjęcie stanowiska Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawie.

Minister Zdrowia ustosunkował się do sprawy dotyczącej prowadzenia terapii lekami biopodobnymi w podanym do publicznej wiadomości na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia komunikacie z dnia 14 kwietnia 2014 r., przekazanym w formie dokumentu również na ręce Pana Dyrektora. Ponadto pismem z dnia 10 czerwca 2014 r. skierowanym do Pana Dyrektora Minister Zdrowia podtrzymał swoje dotychczasowe stanowisko.

Teza stawiana w artykule nie znajduje merytorycznego uzasadnienia. Niezrozumiałym jest więc wprowadzanie w błąd zarówno pacjentów jak i lekarzy w sprawie dotyczącej stosowania leków biopodobnych.

Działanie takie ma destrukcyjny wpływ na zaufanie pacjentów do lekarzy oraz lekarzy do bezpieczeństwa stosowania określonych leków. W sprzeczności z przyjętym Kodeksem Dobrych Praktyk Marketingowych Przemysłu Farmaceutycznego, Współpracy z Przedstawicielami Ochrony Zdrowia i Organizacjami Pacjentów stoi walka o rynek z wykorzystaniem niepotwierdzonych praktyk, nieudowodnionych prawidłowymi metodologicznie badaniami też podważającymi skuteczność i bezpieczeństwo terapii konkurencyjnych produktów leczniczych.

Uprzejmie informuję, że Minister Zdrowia niezmiennie stoi na stanowisku, że dopuszczalne jest dowolne zamiennictwo w zakresie leków wytwarzanych metodami biosyntezy z wykorzystaniem procedur biotechnologii.

Wyżej przedstawione stanowisko znajduje poparcie w najnowszych rekomendacjach The European League Against Rheumatism (EULAR) gdzie zaleca się, aby u chorych, u których leczenie konwencjonalnymi, syntetycznymi lekami modyfikującymi przebieg choroby okazało się nieskuteczne, zastosować biologiczny lek modyfikujący przebieg choroby (bLMPCh) tj.: inhibitor TNF (bez wskazania która substancja czynna – przyp.aut.), abatacept lub tocilizumab, a w określonych sytuacjach rytuksymab, w skojarzeniu z metotreksatem. Według autorów żaden biologiczny lek modyfikujący przebieg choroby (bLMPCh) nie powinien być preferowany. W przypadku kiedy pierwszy bLMPCh okaże się nieskuteczny EULAR zaleca inny bLMPCh. Po nieskutecznym leczeniu jednym inhibitorem TNF pacjent może otrzymać inny inhibitor TNF albo lek biologiczny o odmiennym mechanizmie działania. Jak wynika z powyższego, EULAR uznaje równoważność każdego leku z grupy inhibitorów TNF i nie wskazuje na preferowanie żadnego leku z tej grupy nawet jeżeli substancją czynną w leku jest cząsteczka o innej nazwie INN.

Ponownie należy tu wskazać, że zgodnie z opinią Komisji Europejskiej oraz European Medicines Agency (EMA) substancja czynna leku biopodobnego i jego leku referencyjnego (oryginalnego) jest zasadniczo tą samą substancją biologiczną, choć mogą występować niewielkie różnice wynikające ze złożonej struktury i metody produkcji obu leków. Różnice te są nieistotne klinicznie. Lek biopodobny jest używany w takich samych dawkach do leczenia tych samych dolegliwości co lek referencyjny. Przy stosowaniu leku bioopodobnego należy zachować jednakowe środki ostrożności

jak w przypadku leku referencyjnego. Potencjalne różnice między lekiem biopodobnym a jego lekiem referencyjnym zostają wykryte na etapie rejestracji produktu biopodobnego na podstawie analizy wyników badań porównawczych z lekiem referencyjnym. Zaawansowana metodyka tych badań (fizykochemicznych, biologicznych, nieklinicznych i klinicznych) pozwala wykryć zarówno różnice istotne, które uniemożliwiają rejestrację leku biopodobnego, jak i niewielkie, akceptowalne różnice, nie mające wpływu na bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność, tym samym pozwalające na dopuszczenie do obrotu leku biopodobnego. Szczegółowy wykaz przeprowadzonych porównawczych badań pomiędzy np.: infliksymabem biopodobnym i referencyjnym, uwzględniających porównanie m.in. aktywności biologicznej, farmakokinetyki, farmakodynamiki, skuteczności, immunogenności oraz częstości i zakresu występujących działań niepożądanych, został opublikowany w European Public Assessment Report (EPAR) przez EMA. Wyniki tych badań (wraz z przeprowadzoną naukową dyskusją) potwierdzają, iż biopodobny infliksymab, dopuszczony przez Komisję Europejską, jest równie bezpieczny i skuteczny co infliksymab oryginalny i stanowi jego znakomitą terapeutyczną alternatywę we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach.

Rozwijając kwestię specyfiki struktury biologicznej substancji czynnej otrzymywanej na drodze biotechnologii, która w teorii uniemożliwia wyprodukowanie wiernej kopii takiej cząsteczki, należy pamiętać, że analogicznie nie można wyprodukować identycznych kopii takiej cząsteczki również w przypadku poszczególnych serii od tego samego wytwórcy, a ponadto sam proces produkcji oryginalnych leków biotechnologicznych może ulegać zmianie (np. w wyniku modyfikacji wprowadzonych przez wytwórcę), co prowadzi do otrzymania innej substancji biologicznej (*nota bene* na przykład referencyjny infliksymab podlegał już takim zmianom). Naukowe podstawy oceny istotności zmian w substancji biologicznej oraz odpowiedniej kontroli procesu wytwarzania w tych trzech omawianych przypadkach (tj. seria do serii, zmiana procesu u jednego wytwórcy, biopodobny vs. referencyjny) są takie same.

W każdym z tych przypadków, grono ekspertów EMA, wydaje opinię czy zauważone zmiany w substancji biologicznej są wykryte odpowiednio czułymi metodami, czy ich wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność leku został dokładnie zbadany i ostatecznie czy cząsteczka po zmianach może zostać dopuszczona do obrotu. Potwierdza się również, że kontrola procesu biotechnologicznego jest na tyle dokładna

i precyzyjna, aby wykryć zmiany substancji podczas rutynowej produkcji wykraczające poza akceptowalny zakres.

Zatem zupełnie bezzasadne jest podkreślanie przez ZPIFF Infarma w przedmiotowej publikacji informacji zupełnie sprzecznych ze stanowiskiem tak poważnych organów europejskich jak Komisja Europejska oraz działających w obszarze medycyny i farmacji European Medicines Agency (EMA) oraz The European League Against Rheumatism (EULAR).

Minister Zdrowia nie rozumie dlaczego ZPIFF Infarma podejmuje kampanię informacyjną, która szerzy nieprawdziwe informacje na temat skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa terapii lekami biologicznymi i biopodobnymi oraz oczekuje natychmiastowej reakcji ze strony Pana Dyrektora.

Z poważaniem,


Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki

Do wiadomości: Katarzyna Aleksandra Bakalarska, Product Manager, Termedia sp. z o.o., ul. Kleeberga 2, 61-615 Poznań