

Tytuł: Leki biologiczne biopodobne w nieswoistych chorobach zapalnych jelit (IBD) / Biosimilars in inflammatory bowel disease (IBD)

Słowa kluczowe: LEKI BIOLOGICZNE BIOPODOBNE NZJ

Keywords: BIOSIMILARS IBD

Autorzy:

Agnieszka Olek - Medical Network S.A. Warszawa

Streszczenie:

Leki biologiczne biopodobne (ang. biosimilars) są nowymi wersjami istniejących biofarmaceutyków, których ochrona patentowa wygasła. Komisja Europejska zatwierdziła już pierwsze biosymilary w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczykowego zapalenia stawów, zesztywniającego zapalenia stawów, łuszczycy plackowatej oraz chorób zapalnych jelit; są to odpowiedniki infliximabu (Remicade) o nazwie Remsima i Inflectra. Leki te przeszły rygorystyczny proces rejestracji nadzorowany przez Europejską Agencję Leków, która potwierdziła, że bezpieczeństwo i skuteczność nowych leków są równe lekowi referencyjnemu. W związku z rosnącym zainteresowaniem lekami biologicznymi biopodobnymi, autorzy postanowili przybliżyć to zagadnienie.

Abstract:

Biosimilar medicinal products (biosimilars) are the novel versions of already approved biopharmaceutics whose data protection has expired. European Commission has already approved the first biosimilars for the treatment of rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, ankylosing spondylitis, nummular psoriasis and inflammatory bowel disease; they are equivalents of infliximab (Remicade) called Remsima and Inflectra. The products have gone through a strict registration process supervised by European Medicines Agency, which has acknowledged their safety and efficacy. Due to the rising interest in biosimilars, the authors of this article would like to discuss the problem.