



ČESKÁ DERMATOVENEROLOGICKÁ SPOLEČNOST

České lékařské společnosti J. E. Purkyně

CZECH SOCIETY OF DERMATOLOGY AND VENEREOLOGY
Member of the Czech Medical Association of J. E. Purkyně

Stanovisko České dermatologické společnosti k zaměnitelnosti biosimilárních léčiv z 1.12.2022

Dne 19. září 2022 vydala EMA vyjádření k zaměnitelnosti biosimilárních produktů, ve kterém konstatuje, že řádně registrované biosimilární produkty v rámci EU lze zaměňovat za referenční nebo jiné biosimilární produkty:

HMA and EMA consider that once a biosimilar is approved in the EU it is interchangeable, which means the biosimilar can be used instead of its reference product (or vice versa) or one biosimilar can be replaced with another biosimilar of the same reference product.

Zároveň ale také uvádí, že to neznamená možnost automatické substituce bez vědomí lékaře a informovaného souhlasu pacienta:

This definition does not include automatic substitution at the pharmacy level, the decision on which is the responsibility of the individual member states.

Jsme přesvědčeni, že z pohledu klinické praxe v ČR neznamená stanovisko EMA změnu přístupu. O možnosti záměny biosimilárního (interchangeability) léčiva dlouhodobě nepochybuje a je v ČR praktikována za jasně definovaných podmínek. K této problematice již v roce 2016 a 2019 vydala Česká dermatovenerologická společnost stanovisko, ve které konstatovala:

- Je individuálním rozhodnutím lékaře v souladu s přáním pacienta a rovněž jeho odpovědností za terapeutický proces předepsat pro individuálního pacienta originální či biosimilární biologický produkt
- Změna biologického léku (switch), která je medicínsky odůvodněna, je vyvolána konkrétní klinickou potřebou daného pacienta, který s ní souhlasí, je v současnosti jedinou odborně přijatelnou možností výměny jednoho biologického léku za jiný

V návaznosti na výše uvedené stanovisko EMA doporučujeme postupovat následovně:

1. Pro převod z originálního preparátu na biosimilární, nebo převod z biosimilárního preparátu na originální, případně z biosimilárního na jiný biosimilární v podstatě neexistují medicínské důvody. Takový převod bývá z ekonomických důvodů (nemedicínský switch).
2. Experti v léčbě psoriázy se shodují, že převod a zaměnitelnost z ekonomických důvodů musí být individuálně posouzena ošetřujícím lékařem pro jednotlivé diagnózy, u kterých se biosimilární přípravky v dermatologii používají.
3. O převodu či zaměnitelnosti rozhoduje ošetřující lékař se souhlasem pacienta.
4. U diagnózy hidradenitis suppurativa (HS) nebyly doposud provedené klinické studie s biosimilárními přípravky a publikovaná data z reálné klinické praxe ukazují, že při změně léčby z originálu na biosimilární přípravek často dochází ke ztrátě účinnosti a k vyššímu výskytu nežádoucích účinků.
Proto nedoporučujeme ani switch ani zaměnitelnost u diagnózy HS.
5. U psoriázy, v případě nezbytnosti z ekonomického důvodu, je převod/zaměnitelnost možno zvážit za následujících podmínek:
 - Převod je možný u pacienta, který je stabilní na preparátu minimálně 6 měsíců od dosažení PASI75, PASI90 nebo PASI100.
 - Pokud dojde k jakémukoliv zhoršení po převodu na biosimilární preparát, lékař může převést pacienta zpět na originální preparát.
6. Nedoporučujeme vícenásobné převody mezi originálními a biosimilárními přípravky vzhledem k absenci klinických dat.
7. Záměna v lékárně bez souhlasu ošetřujícího lékaře není vhodná. Jednotlivé preparáty se odlišují formou aplikace, výskytem bolesti při aplikaci a pacient prochází edukací a nácvikem v ordinaci ošetřujícího lékaře. Je tedy nezbytné, aby pacient byl informován svým ošetřujícím lékařem, ne farmaceutem.

Česká dermatovenerologická společnost
odborná společnost České lékařské společnosti
sekretariát: úterý 8. 12. 2022 18:00 Praha 8
Tel.: +420 689 840 000
E-mail: cds@verum.cz

prof. MUDr. Petr ARENBERGER, DrSc., MBA, FCMA
President

doc. MUDr. Karel ETTLER, CSc.
Vice-President

as. MUDr. Nina BENÁKOVÁ, Ph.D.
Scientific Secretary

Office: FNKV, Department of Dermatovenereology, Srobarova 50, 100 34 Czech Republic
Tel.: +420 267 162 430, fax: +420 267 162 270, derma.assistant@gmail.com, www.derm.cz