

KAS YRA BIOLOGINIAI (REFERENCINIAI), BIOLOGIŠKAI PANAŠŪS VAISTAI IR KUO JIE SKIRIASI NUO GENERINIŲ VAISTŲ

Kauno teritorinė ligonių kasa gavo paklausimą, kuo skiriasi biologiniai, biologiškai panašūs ir generiniai vaistai.

Informuojame, kad Kauno teritorinė ligonių kasa nėra Sveikatos apsaugos ministerijos įsakymo taikymo ginčus sprendžianti ar teisės aktą aiškinanti institucija, todėl pateiktą informaciją prašytume laikyti tik kaip nuomonę. Jau nuo senų senovės žmonija vartojo įvairias vaistines medžiagas. Tai įvairios kilmės medžiagos, kurios gali reguliuoti organizme vykstančius procesus ir dėl to yra tinkamos ligų profilaktikai ir gydymui. Bėgant šimtmečiams keitėsi ir vaistinių medžiagų gavimo šaltiniai. Jos buvo ir yra išskiriamos iš vaistinių augalų, gyvulių organų bei audinių, mikroorganizmų. Dabar dauguma vaistinių medžiagų, netgi tų, kurių gamtoje neaptinkama, gaunama cheminės sintezės būdu laboratorijose arba vaistų fabrikuose. O prieš kelis dešimtmečius buvo sukurta ir dabar sparčiai plėtojama biotechnologija, kuri įtakojo pramoninę biologinių vaistų gamybą.

Biologiniai vaistai (įskaitant biologiškai panašius vaistus) gaminami iš medžiagų, gaunamų iš gyvų organizmų, pvz., gyvų ląstelių, modifikuotų naudojant biotechnologijas. Taikant tokias technologijas sukuriama sąlyga, kuriose šie gyvi organizmai arba ląstelės gali pagaminti veikliąją biologinio vaisto medžiagą. Vėliau ši veiklioji medžiaga surenkama iš gamybai naudojamų ląstelių. Paprastai tokios veikliosios (vaistinės) medžiagos (pvz., baltymai) yra didesnio tūrio ir sudėtingesnės struktūros nei nebiologinių vaistų veikliosios medžiagos.

Tarp šiandienai prieinamų biologinių vaistų yra hormonai, kaip antai, insulinas ar augimo hormonas, taip pat monokloniniai antikūnai, kuriais gydomos autoimuninės ligos ir vėžiniai susirgimai.

Biologiškai panašūs vaistai kuriami siekiant, kad jie būtų labai panašūs į esamus biologinius vaistus. Esamas biologinis vaistas - tai ES jau patvirtintas ir vartojamas vaistas, kuris vadinamas *referenciniu* (patentiniu) vaistu. Pasibaigus referencinio vaisto patento ir išimtinių teisių į jį galiojimo terminui, biologiškai panašų vaistą leidžiama pateikti rinkai. Biologiškai panašus vaistas dažniausiai būna pigesnis už jau gaminamą referencinį vaistą. „Panašus“ reiškia, kad biologiškai panašus vaistas ir jo referencinis vaistas yra iš esmės tokie pat vaistai, nors jų veikliosios medžiagos gali šiek tiek skirtis. Biologiškai panašaus vaisto pirminių aminorūgščių seka identiška ir jų sintezė vykdoma tomis pačiomis DNR hibridizavimo metodikomis, tačiau gali skirtis ląstelių kultivavimo sąlygos laboratorijoje ir vaisto farmakokinetika. Biologiškai panašūs vaistai nėra tiksli referencinio vaisto kopija.

Todėl nerekomenduojama vieno bendrinio pavadinimo biologiškai panašaus vaisto keisti į to pačio bendrinio pavadinimo biologiškai panašų vaistą.

Biologiškai panašūs vaistai – ne tokie pat, kaip generiniai vaistai (generinio vaisto veiklioji medžiaga yra lygiai tokia pati, kaip jau esamo originalaus (patentinio) vaisto). O biologiškai panašūs vaistai, dėl gamybos proceso ypatumo, nėra tiksli referencinio vaisto kopija (žr. aukščiau pateiktą paaiškinimą).