

## Заявление ICMRA о доверии к биоаналогам (информация для пациентов и общественности)

ICMRA представляет данное заявление о биоаналогах, чтобы:

- дать гарантии того, что у регуляторных органов имеются надежные процессы для одобрения и мониторинга биоаналогов
- подчеркнуть преимущества, которые биоаналоги могут предоставить пациентам и системам здравоохранения с точки зрения расширения возможностей лечения, доступности и конкурентной стоимости.

### Что такое биологические аналоги?

Биоаналоги - это биологические лекарственные препараты, которые очень похожи на уже одобренные оригинальные биологические лекарственные препараты и не имеют существенных различий в эффективности и безопасности.

Биологические лекарственные препараты, включая биоаналоги, часто представляют собой большие и сложные молекулы, которые могут быть получены из живых клеток с использованием биотехнологии.

Они используются для лечения таких заболеваний, как:

- сахарный диабет
- воспалительные заболевания
- рак

Примеры биоаналогов включают в себя:

- небольшие белки, такие как инсулин и гормоны роста
- более крупные и сложные белки, такие как антитела

### Как биоаналоги сравниваются с оригинальными биологическими препаратами?

Биоаналоги утверждаются после тщательной научной оценки регулирующими органами. Они производятся по тем же нормативным стандартам, что и другие биологические лекарственные препараты.

Обширные лабораторные исследования дают основание для утверждения биоаналога. В этих исследованиях используются современные технологии, показывающие, что биоаналог очень похож на оригинальный препарат. Кроме того, регуляторные ведомства требуют проведения некоторых клинических исследований с участием людей, чтобы показать, что нет существенных различий в том, как работают биоаналог и оригинальный лекарственный препарат.

После того как исследования показали, что биоаналог очень похож на оригинальный лекарственный препарат, он может быть использован для лечения тех

же самых специфических заболеваний, что и оригинальное средство на основе данных по эффективности и безопасности, которые уже были установлены для оригинала. Это позволяет избежать повторения тех же клинических исследований, которые были проведены для оригинального препарата.

### Биологические аналоги безопасны в использовании?

Биоаналоги безопасно использовались в течение многих лет. Регуляторные ведомства контролируют безопасность всех лекарств на рынке, в том числе биоаналогов, для защиты здоровья и безопасности пациентов. Биоаналоги продаются во многих странах уже более десяти лет. Регуляторные ведомства не выявили каких-либо серьезных различий в побочных эффектах между биоаналогами и соответствующими им оригинальными препаратами.

### Каковы преимущества биоаналогов?

Биоаналоги могут:

- усилить конкуренцию среди биологических препаратов, что снижает их цены
- предоставить больше вариантов лечения для пациентов
- повысить доступность к биологическим лекарственным препаратам для пациентов

**Во всем мире строгие научно-обоснованные стандарты регулирующих органов по рассмотрению и утверждению препаратов означают, что медицинские работники и пациенты могут быть уверены в использовании биоаналогов в каждом утвержденном показании.**

### **ПРИМЕЧАНИЕ:**

Если у Вас есть какие-либо вопросы о биоаналогах, которые вам прописаны, Вам следует проконсультироваться с врачом.

### **ICMRA**

ICMRA объединяет глав 29 ведомств, регулирующих обращение лекарственных средств, из всех регионов мира, и включает ВОЗ в качестве наблюдателя. Регуляторные ведомства признают важную роль в содействии обеспечению доступа к безопасной, эффективной, высококачественной медицинской продукции, которая необходима для здоровья и благополучия человека. Это включает в себя развитие биологических потребностей для установления стандартов и принятия решений, а также поддержание эффективных процессов регулирования, которые поддерживают разработку инновационных лекарственных препаратов и обеспечивают доступ к ним, в то же время гарантируя, что преимущества этой продукции перевешивают риски.