

THE ROLE OF GENERICS AND BIOSIMILARS IN THE AVAILABILITY OF MEDICINES – CHALLENGES OF SIMILARITY

Biljana Tubić^{1,2*}

¹Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Bosnia and Herzegovina,
Banja Luka, Republic of Srpska, Bosnia and Herzegovina

²University of Banja Luka – Faculty of Medicine, Department of Pharmacy, Banja
Luka, Republic of Srpska, Bosnia and Herzegovina

*biljana.tubic@med.unibl.org

Generic is a medicine essentially similar to an already approved original medicine (originator). Biosimilar is a biological medicine that is similar to an already approved original biological medicine (originator biologic). As opposed to originator, extensive non-clinical and clinical studies are not required for licensing generics and biosimilars. Due to smaller financial investments, the prices of generics and biosimilars are lower than the prices of the originators. The limitations for replacing the originators with the generics are existing only for the pharmaceuticals with a narrow therapeutic range and with variable interindividual absorption (1). The limitations of replacing the originator biologic with biosimilars are more extensive. One of the main reasons for this is a lack of experience with biosimilars and a lack of trust in the safety of biosimilars. Biological medicines are made by living organisms. A minor change in manufacturing of biologics may lead to differences in the structure, stability, and occur a serious immune reaction or lack of efficacy. The assessment of similarity between originator biologic and biosimilar must be based on the extensive product characterization and an abridged non-clinical and clinical data (2). Norway is the first country that has “opened the doors” for biosimilars. Their experience to date has shown that the biosimilars are safe and efficacious as originators (2). It is necessary to raise the level of knowledge about biological therapy and to develop policy documents with clear instructions for the switching and substitution of medicines. Pharmacists should take the main role in this process.

References

1. Mihajlo B Jakovljević i Slobodan M Janković. Studije Bioekvivalencije. Acta Medica Medianae 2006; 45(3):50-55.
2. B Tubić, S Jungić. Regulatory aspects of biological medicines in Bosnia and Herzegovina. Bosnian Journal of Basic Medical Sciences. 2022. DOI: <https://doi.org/10.17305/bjbms.2021.6910>

ULOGA GENERIKA I BIOSIMILARA U DOSTUPNOSTI LIJEKOVA – IZAZOVI SLIČNOSTI

Biljana Tubić^{1,2*}

¹Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Banja Luka,
Republika Srpska, Bosna i Hercegovina

²Univerzitet u Banjoj Luci – Medicinski fakultet, Odsek za farmaciju, Republika
Srpska, Bosna i Hercegovina

*biljana.tubic@med.unibl.org

Generik je lijek koji je suštinski sličan originalnom lijeku. Biosimilar je biološki lijek koji je sličan originalnom biološkom lijeku. Za generički lijek i biosimilar se ne provode opsežna neklinička i klinička ispitivanja kao za originalni lijek. Zbog manjih finansijskih ulaganja i cijena generičkog lijeka, odnosno, biosimilara niža je u odnosu na cijenu originalnog lijeka. Uloga generičkih lijekova i biosimilara u sistemu zdravstvene zaštite je omogućavanje bolje dostupnosti lijekova i uštede fondovima zdravstvenih osiguranja. Postojeća ograničenja za zamjenu originalnog lijeka generičkim lijekom su lijekovi sa uskom terapijskom širinom i sa varijabilnom interindividualnom apsorpcijom (1). Međutim, kod biosimilara ograničenja su obimnija i proističu iz nedovoljnog iskustva i posljedično povjerenja u bezbjednost biosimilara. Biološki lijekovi su proteini, glikoproteini, nukleinske kiseline i proizvode ih živi organizmi. Za iste je teško postići stepen identičnosti i među uzastopnim serijama istog proizvođača. Za pokazivanje i dokazivanje sličnosti biosimilara i originalnog biološkog lijeka potrebno je uraditi komparativne nekliničke i kliničke studije uz opsežnu karakterizaciju biosimilara (2). Ocjena sličnosti iz koje proističe zamjenjivost, je izazov za regulatorna tijela. Često i mala odstupanja u strukturi i/ili u bioraspoloživosti mogu dovesti do pojave imunološke (najčešće alergijske) reakcije ili odsustva dejstva. Norveška je od 2015. godina otvorila širom vrata biosimilarima. Dosadašnja iskustva pokazuju da su sumnje u biosimilare neopravdane (2). Potrebno je podići nivo znanja o biološkoj terapiji i izraditi nacionalne vodiče kojima bi se dale jasne instrukcije u vezi sa zamjenom originalnog biološkog lijeka sa biosimilarom ili zamjenom jednog biosimilara drugim. Farmaceutima treba dati ulogu u donošenju odluke o zamjenjivosti.

Literatura

1. Mihajlo B Jakovljević i Slobodan M Janković. Studije Bioekvivalencije. Acta Medica Medianae 2006; 45(3):50-55.
2. B Tubić, S Jungić. Regulatory aspects of biological medicines in Bosnia and Herzegovina. Bosnian Journal of Basic Medical Sciences. 2022. DOI: <https://doi.org/10.17305/bjbms.2021.6910>