



Revista Hipocrate România • Octombrie 2011

# Hipocrate

EDIȚIE SPECIALĂ - MEDICAMENTELE BIOSIMILARE

**SANDOZ**  
Biopharmaceuticals

**DUBLU AVANTAJ.** Medicamentele biosimilare reprezintă o soluție eficientă atât pentru bolnavi, cât și pentru bugetele sub presiune din sistemul sanitar

**LIDER DE OPINIE.**  
Profesorul Matti Aapro a lucrat la Ghidul EORTC, care include în premieră biosimilarele de filgrastim

**EXPERT.** Dr. Paul Cornes, de la Bristol Haematology & Oncology Centre, Marea Britanie, definește locul și rolul medicamentelor biosimilare în practica medicală curentă



## O soluție cost-eficientă Biosimilarele

**PLUS:** Îmbunătățirea accesului pacienților la medicamentele biologice: o abordare multidisciplinară. Rolul oncologului

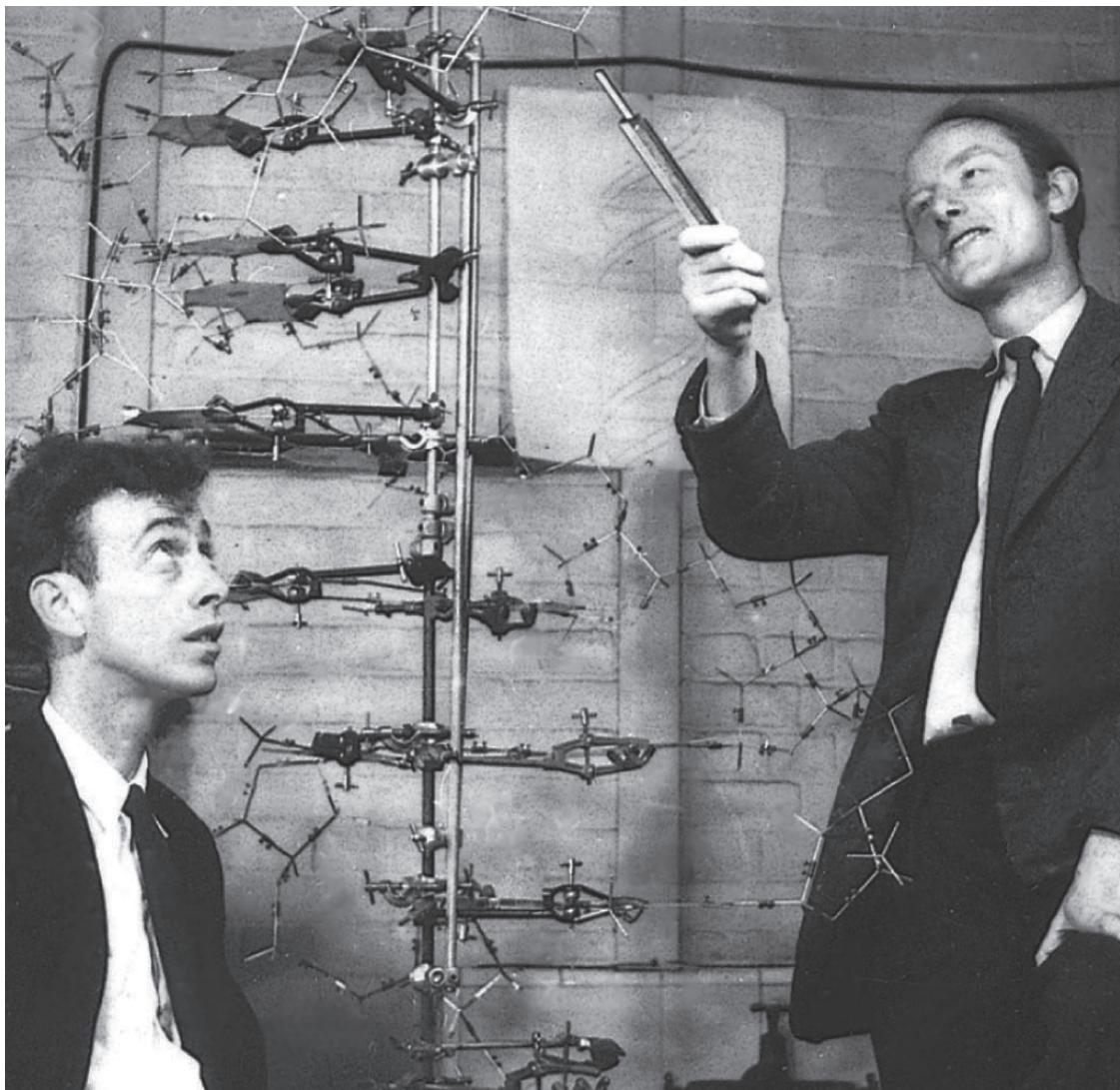
### LIDER DE OPINIE

Profesorul Matti Aapro discută despre actualizarea Ghidului EORTC, care pentru prima dată recomandă și medicamente biosimilare

### RAPORTUL DE GARDĂ

### TOT CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI DESPRE MEDICAMENTELE BIOLOGICE

**CONTRAVIZITĂ:** Medicamentele obținute prin biotecnologie. Biosimilarele; Reglementările europene privitoare la medicamentele biosimilare; Eficacitatea clinică și economică a biosimilarelor; **ACTUALITATE:** Biosimilarele în practică: eficacitatea și siguranța Omnitrope®; Verificarea calității unui medicament biosimilar: Binocrit®; Studiul MONITOR-CKD5. Eficacitatea biosimilarlui epoetină alfa; Biosimilarele în practică: Zarzio®, pentru reducerea duratei și incidenței neutropeniei febrile la pacienții tratați cu chimioterapie; Actualizarea ghidului EORTC 2010; Zarzio®: opțiunea de tratament cea mai cost-eficientă pentru reducerea incidenței neutropeniei febrile **PERSPECTIVE:** Sandoz a anunțat recent inițierea unui studiu clinic de fază II pentru biosimiloul anticorpului monoclonal rituximab



## AŞA A ÎNCEPUT TOTUL.

În anul 1953, James D. Watson (stânga) și Francis Crick au descoperit structura moleculei de ADN, punct central al unui nou mod de a gândi medicina. Printre dezvoltările esențiale pornite de la descoperirea structurii ADN se află medicamentele obținute prin biotehnologie, acestea constituind în acest moment coloana vertebrală a terapiei de ultimă oră dintr-o serie de boli foarte grave. Discutăm în acestă ediție specială despre biotehnologie, despre medicamentele biologice, dar și despre modul în care o subcategorie a acestora, biosimilarele, pot aduce simultan aceleași beneficii clinice, dar și economii substanțiale la bugetele sănătății.



**„În prezent, sub supervizarea autorităților europene, dispunem de medicamente biosimilare care au aceleași profiluri de calitate, eficiență și siguranță ca și produsele originale, la un cost mai mic. Nu ar trebui să existe ezitări în ceea ce privește utilizarea acestor agenți pentru beneficiul pacienților”**

**PROF. DR. MATTI AAPRO,**  
într-un interviu pentru ediția specială a Revistei Hipocrate consacrată medicamentelor biosimilare

### O privire de început spre un loc minunat din Alpi

Drumul către Schafzenau părea a nu lăsa loc de surprise. Aceeași rigurozitate de tip german, ce elimină practic neprevăzutul, aceeași atmosferă unică a munților Alpi, care la jumătatea lunii martie 2011 se pregăteau să iasă de sub dominația schiorilor pentru a intra în zodia pasionaților de drumeții montane. Austria trăiește majoritar din turism, o știm cu toții. Dar munții săi poartă și alte comori de cătăpartile marcate cu albastru, roșu sau negru, după gradul de pricepere al fiecărui. Într-o dintre depresiuni, așezată între doi versanți aşa cum se fixează antigenele tumorale în brațele unui anticorp monoclonal, unitatea de producție a companiei Sandoz rupe așteptările de tip turistic și dezvăluie o altă identitate, mai profundă, a locului.

### Un pas încrățitor către medicina viitorului

Recent, un grup de cercetători a emis ipoteza (care așteaptă confirmarea altor echipe) potrivit cărora ar exista particule (neutrini) capabile să se deplaseze cu o viteză superioară vitezei luminii. În plan science-fiction, confirmarea ipotezei echivalează cu posibilitatea de a călători în timp. Păstrând metafora, dar dozând-o cu precizia nanometrică pe care aveam să o descoperim imediat în unitatea austriacă, putem spune că odată intrăți pe poarta fabricii Sandoz de la Schafzenau am pășit în viitor. În acel timp în care medicamentele obținute prin biotecnologie, prin definiție inovatoare, dar costisitoare, vor fi disponibile unui număr mult mai mare de oameni decât în prezent, cu același beneficiu clinic, dar cu costuri totale mai mici pentru sistemele de sănătate. Sună utopic? Așa se credea și până la accelerarea neutrinilor în tunelul dintre Elveția și Italia.

### Pentru că era nevoie de un nume, li s-a spus simplu: biosimilare

Este realmente o provocare intelectuală să înțelegi noțiunea de biosimilare. Pe lângă medicina clinică, trebuie să fi avut oarece tangențe cu economia sanitară, dar și cu specificul activității de reglementare a punerii pe piață a medicamentelor în Uniunea Europeană. Vă ajută în acest demers această ediție specială Hipocrate, în care găsiți toate definițiile necesare, dar și suficiente exemple practice în care se folosesc deja biosimilarele. Ne ghidează în acest demers munca depusă de ani buni de compania Sandoz, un pionier în domeniul biosimilarelor, care deja are înre-



**PIONIERAT ÎN MEDICINĂ.** Ameet Mallik, director general al Sandoz Biopharmaceuticals, în timpul unei prezentări despre implicarea companiei în dezvoltarea medicamentelor biosimilare

gistrate pe piața din România 3 medicamente biosimilare: Omnitrope®, Binocrit® și Zarzio®. Despre cost-eficiența acestora depun mărturie numeroasele studii realizate, pe care le sumarizăm în paginile care urmează, dar și doi lideri de opinie internaționali, profesorul Matti Aapro și dr. Paul Cornes.

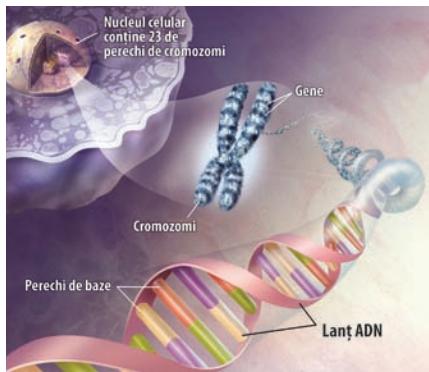
### **Anticorpii monoclonali, următoarea frontieră**

Producerea de medicamente biosimilare a intrat într-o nouă etapă după ce, la începutul acestui an, Sandoz a anunțat inițierea studiului de faza II cu biosimililarul de rituximab, la pacienții cu artrită reumatoidă. Anticorpii monoclonali au o structură atât de complexă, încât obținerea unui biosimilar de calitate presupune un efort științific extraordinar, mai mare decât în cazul biosimilarelor aprobată până acum. Am aflat de la experții de la Schaffhausen, dar și de la alți cercetători, amănunte despre procesul de producție a biosimilarelor, de desfășurarea căruia depinde în mod esențial calitatea medicamentului. În prezentările acestora, făcute în halele fabricii sau în sălile de conferințe, totul pare mai simplu. Este doar o iluzie. Aceeași pe care o avem privind, de exemplu, cum coboară un campion mondial la slalom urias pe pârtiile marcate cu negru din apropierea fabricii Sandoz. Avem impresia că putem și noi, dar de fiecare dată trebuie să ne mulțumim doar cu postura de spectatori. Și, în cazul biosimilarelor, și de beneficiari direcți ai excelenței profesionale a acestora.

**„S-a estimat că folosirea biosimilarelor în cazul a 6 medicamente cu patente expirate sau pe cale de expirare ar conduce, pentru Uniunea Europeană, la o economie de peste 1,6 miliarde de euro“**

**DR. PAUL CORNES,**  
în interviul din această ediție specială a revistei Hipocrate

## CONTRAVIZITĂ



**7** Medicamentele obținute prin biotehnologie. Biosimilarele

**10** Reglementările europene privitoare la medicamentele biosimilare

**14** Eficacitatea clinică și economică a biosimilarelor

## PERSPECTIVE

## OMNITROPE

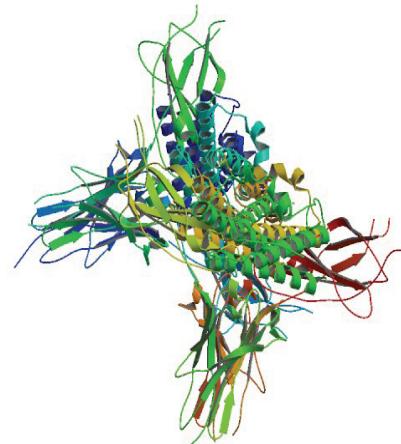


**16** Biosimilarele în practică: eficacitatea și siguranța Omnitrope®

**19** Verificarea calității unui medicament biosimilar: Binocrit®

**22** Studiul MONITOR-CKD5. Eficacitatea biosimiliarului epoetină alfa

**26** Biosimilarele în practică: Zarzio®, pentru reducerea duratei și incidenței neutropeniei febrile la pacienții tratați cu chimioterapie



**28** Actualizarea ghidului EORTC 2010

**31** Zarzio®: opțiunea de tratament cea mai cost-eficientă pentru reducerea incidenței neutropeniei febrile

## JURĂMÂNTUL LUI HIPOCRATE

## • Dr. Paul Cornes

**36** Cum pot fi scăzute costurile în oncologie? Rolul medicamentelor biosimilare.

**40** Îmbunătățirea accesului pacienților la medicamentele biologice: o abordare multidisciplinară. Rolul oncologului



## LIDER DE OPINIE

**34** Prof. dr. Matti Aapro:  
„O nouă epocă - medicamentele biosimilare”



## ULTIMUL CUVÂNT

**42** Cum arată viitorul? Sandoz a anunțat recent inițierea unui studiu clinic de fază II pentru versiunea de biosimilar a anticorpului monoclonal de referință, rituximab

