

المراجعة التنظيمية للمتشابهات الحيوية واعتمادها

المنتجات الحيوية (الأدوية الحيوية) هي الفئة الأسرع نمواً في الولايات المتحدة من بين فئات الأدوية، وهي تمثل جزءاً كبيراً ومتزايداً من تكاليف الرعاية الصحية. أنشأ قانون الابتكار والمنافسة في أسعار المواد الحيوية لعام 2009 مساراً اعتمادياً مختصراً ليزيد من قدرة المرضى على الوصول إلى منتجات حيوية آمنة وفعالة. يساعد هذا المسار على تقليص الوقت وتكلفة إعداد الأدوية دون المساس بالسلامة والفاعلية.

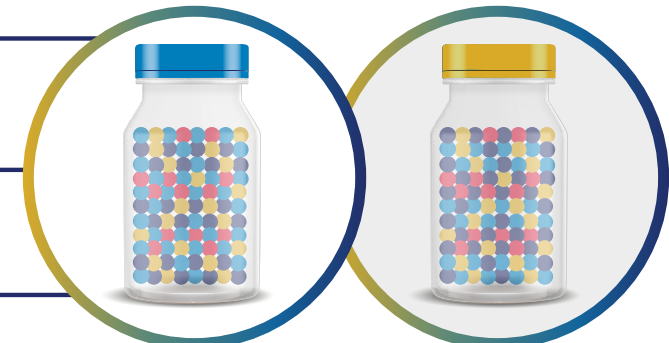
نظرة عامة على عملية الاعتماد

- تخضع جميع الأدوية الحيوية المعتمدة من إدارة الأغذية والعقاقير إلى تقييم صارم حتى يتمكن مقدمي الرعاية الصحية والمرضى من الوثوق في سلامة وفاعلية وجودة هذه المنتجات.
- الشبيه الحيوي دواء مُماثل بشكل كبير للدواء الحيوي المتوفر حالياً والمعتمد من إدارة الأغذية والعقاقير، والذي يسمى "بالدواء المرجعي"، ولا ينطوي على أي اختلافات سريرية ملموسة.
- يجري اعتماد الدواء المرجعي من خلال طلب مستقل يجب أن يحتوي على كافة البيانات والمعلومات الضرورية لإثبات سلامة المنتج وفاعليته.
- الهدف من برنامج تطوير المُتشابهات الحيوية هو إثبات التشابه الحيوي بين الشبيه الحيوي المقترح والمنتج المرجعي، وليس إثبات سلامة وفاعلية الشبيه الحيوي المقترح. وهذا يعني بوجه عام أن مُصنعي المُتشابهات الحيوية لا يحتاجون إلى إجراء العديد من التجارب السريرية المكلفة والمطولة.
- يتضمن المسار المختصر مقارنة بُنيوية ووظيفية واسعة النطاق بين الشبيه الحيوي والمنتج المرجعي.
- نظراً لأن الأدوية الحيوية تُصنع عادة في خلايا، فإنه حتى ولو كان تسلسل الأحماض الأمينية متطابقاً، فستكون هناك اختلافات مُلازمة (على سبيل المثال، الارتباط بالغلوكوزيل) بين كل جرعة أو تشغيل أو دفعة تصنيعية.
- كجزء من عملية اعتماد المنتجات المرجعية والمُتشابهات الحيوية على حد سواء، تُقيم إدارة الأغذية والعقاقير استراتيجية المُصنِّع الخاصة بالتحكم في أنماط ودرجات التغييرات التي تطرأ بين التشغيلات أو دفعات الإنتاج المختلفة حتى لا يتغير مُستوى السلامة والفاعلية.
- تراقب إدارة الأغذية والعقاقير سلامة وفعالية جميع الأدوية بعد اعتمادها، وهذا يتضمن تفتيش مرافق التصنيع ومراجعة ما يُقدَّم إليها من تقارير السلامة التي تُعدها الشركات المُصنعة ومُمارسو الرعاية الصحية وكذلك تلك التي يُقدِّمها المرضى.

وتتضمن المسار المختصر مقارنة بُنيوية ووظيفية واسعة النطاق بين الشبيه الحيوي والمنتج المرجعي.

تنطوي جميع الأدوية الحيوية على تغييرات كجزء من عملية صناعتها. وكجزء من عملية اعتماد المنتجات المرجعية والمُتشابهات الحيوية على حد سواء، تُقيم إدارة الأغذية والعقاقير استراتيجية المُصنِّع الخاصة بالتحكم في أنماط ودرجات التغييرات بين التشغيلات أو الدفعات التصنيعية المختلفة حتى لا يتغير مُستوى السلامة والفاعلية.

تراقب إدارة الأغذية والعقاقير سلامة وفعالية جميع الأدوية بعد اعتمادها.



عملية اعتماد الشبيه الحيوي

المنتج المرجعي

البيانات الإضافية المطلوبة ليكون المنتج "مقبول الاستبدال"

- قد تُعتمد منتجات المُتشابهات الحيوية التي تفي بمتطلبات إضافية كمنتجات "مقبولة الاستبدال" (interchangeable)، وهو ما يعني أنه من الممكن صرفها بدلاً عن المنتج المرجعي على مستوى الصيدلية، اعتمادًا على قوانين الصيدلة بكل ولاية. فهذه القوانين قد تختلف من ولاية إلى أخرى.
- علاوة على إثبات التشابه الحيوي، يجب أن تُثبت الشركة المصنعة أن التبدل من منتج لآخر لا يزيد من المخاطر المتعلقة بالسلامة ولا ينتقص من الفاعلية. يمكن إجراء هذا من خلال دراسة تحوّل دوائي يتناول فيها المريض على استخدام المنتج المرجعي والمنتج المقبول الاستبدال عدة مرات عبر فترة زمنية مُحددة.

البيانات المطلوبة ليقبل المنتج كـ "شبيه حيوي"

- تُجري إدارة الأغذية والعقاقير عملية تقييم على أساس كل حالة على حدة، وتُرشد الشركة المصنعة إلى نطاق ومدى الاختبار اللازم لإثبات التشابه الحيوي.
- تحديد نوعية الدراسات والبيانات اللازمة لدعم التشابه الحيوي تبدأ بمقارنة واسعة النطاق للخصائص التحليلية بين الشبيه الحيوي والمنتج المرجعي. وتمثل **الدراسات التحليلية** حجر الأساس في عملية تطوير المُتشابهات الحيوية وتوفر هذه الدراسات البيانات اللازمة لدعم التشابه البنيوي والوظيفي بين المنتج المقترح والمنتج المرجعي كما تُقيّم هذه الدراسات تأثير أي اختلافات تم تحديدها.
- تُقيّم إدارة الأغذية والعقاقير جميع الأدلة، اعتمادًا على مقارنات بين الشبيه الحيوي والمنتج المرجعي، ضمن سياق ما توصلت إليه بالفعل الوكالة من نتائج تثبت أن المنتج المرجعي آمنًا وفعالًا. علاوة على تلك الدراسات التحليلية، تُمة دراسات أخرى قد تكون مطلوبة وتشمل ما يلي:

« الدراسات التي تُجرى على الحيوانات لتوفير معلومات تتعلق بالسمية ومعلومات دوائية خاصة بالشبيه الحيوي حسبما تقتضي الحاجة.

« دراسات دوائية سريرية لإثبات أن الشبيه الحيوي المُقترح يعمل بكفاءة في الجسم بنفس الطريقة وأنه يوفر نفس التأثير مثل المنتج المرجعي. وقد يشمل ذلك تقييمًا للاستمناع لتقييم استجابة المريض المناعية للشبيه الحيوي.

« دراسات سريرية إضافية، يتم إجرائها في بعض الأحيان إذا تبقى أي شك أن الشبيه الحيوي يختلف عن المنتج المرجعي اختلافًا ذو أهمية سريرية ملموسة.

- قد تعتمد إدارة الأغذية والعقاقير الشبيه الحيوي لداعي استعمال مُعين أو لشريحة مُعينة من المرضى دون إجراء دراسات مباشرة على داعي الاستعمال هذا أو على هذه الشريحة من المرضى وذلك عندما توفر الشركة المصنعة ما يكفي من المبررات العلمية اعتمادًا على ما يلي:

« جميع المعلومات المتاحة في طلب الشبيه الحيوي

« النتائج السابقة التي توصلت إليها إدارة الأغذية والعقاقير بأن المنتج المرجعي آمن وفعال عند استعماله لدواعٍ أخرى مُعتمدة

« المعرفة المتوفرة والاعتبارات الخاصة بالعوامل العلمية لكل داعٍ من دواعي الاستعمال



ليست هناك مُقاربة واحدة تنفع لجميع الحالات بالنسبة لموضوع تطوير إنتاج المُتشابهات الحيوية، ولذا يتم تقييم المُتشابهات الحيوية لاعتمادها استنادًا إلى جميع الأدلة التي تقدمها الشركة المصنعة. تحافظ عملية الاعتماد المُختصرة على نفس معايير الاعتماد العالية التي تُطبق على جميع الأدوية الحيوية، وتساعد المعايير الصارمة التي تتبعها إدارة الأغذية والعقاقير على ضمان أن جميع المُتشابهات الحيوية المعتمدة آمنة وفعالة تمامًا مثل المنتجات المرجعية المعنية.

استكشف موارد المُتشابهات الحيوية التي تُقدّمها إدارة الأغذية والعقاقير على الموقع الإلكتروني www.fda.gov/biosimilars