

المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ هي نوع من الأدوية الحَيَوِيَّةِ التي تعد **آمنة وفعالة** لعلاج العديد من الأمراض المزمنة والوخيمة، بما في ذلك ما يلي:

### ما الأدوية الحَيَوِيَّةِ؟ وكيف تختلف عن الأنواع الأخرى من الأدوية؟

تُنتج معظم الأدوية الحَيَوِيَّةِ من مصادر حيّة، مثل الخلايا الحيوانية والكانتات الحية الدقيقة مثل البكتيريا أو الخمائر. ونظرًا لأن الأدوية الحَيَوِيَّةِ تُنتج عمومًا من مصادر حيّة وتتطوي على اختلافات طبيعية، فقد تكون عملية إنتاجها أكثر تعقيدًا من الأدوية المصنوعة من المواد الكيميائية. يمكن عمومًا محاكاة الأدوية المصنوعة من مواد كيميائية، مثل الأسبرين، بسهولة أكبر.

### ما المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ المقبولة الاستبدال؟

المنتج المقبول الاستبدال

(interchangeable) هو شبيه حيويّ يمكن استبداله دون استشارة الطبيب الذي وصف الدواء، لأنه يلبي متطلبات إضافية تتعلق بإمكانية الاستبدال التلقائي. تسمى هذه العملية بـ "الاستبدال على مستوى الصيدلية" وهي تخضع لقانون الولاية.

تعتبر كل من المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ والمُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ المقبولة الاستبدال آمنة وفعالة تمامًا مثل المنتج الأصلي الذي تمت مقارنتها به.

التنكس البقعيّ



الأمراض الجلدية المزمنة (مثل الصدفية)



التهاب المفاصل



الأمراض المعويّة المزمنة (مثل التهاب القولون ومرض كرون واضطراب القولون العصبي)



أمراض الكلى



مرض السكري



بعض أنواع السرطان (مثل سرطان الثدي والرئة والقولون)



التصلّب المُتَعَدِّد (MS)



الشبيه الحيويّ مشابه للغاية للدواء الحيويّ الأصلي (والذي يُعرف أيضًا باسم المنتج المرجعي) الذي اعتمده بالفعل إدارة الأغذية والعقاقير، ولكنه ليس مطابقًا له. ولكي تعتمد إدارة الأغذية والعقاقير المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ، يجب أن تظهر الدراسات عدم وجود أي اختلافات في السلامة والفعالية بين المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ والأدوية الحَيَوِيَّةِ الأصلية.

تتوافر المواصفات التالية في كل من الشبيه الحيويّ والدواء الحيويّ الأصلي:

- كلاهما مصنوع من نفس أنواع المصادر (على سبيل المثال، مصادر حيّة)
- كلاهما يوفر نفس المزايا في علاج الأمراض أو الحالات الطبية
- كلاهما يُعطى بنفس التركيز والجرعة
- لا يتوقع لأي منهما أن يسبب آثارًا جانبية جديدة أو متفارقة

لقد اعتمدت إدارة الأغذية والعقاقير العديد من المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ ويتوقع أن تعتمد المزيد منها في المستقبل. للمزيد من المعلومات عن المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ والأمراض التي تعالجها، يرجى التفضل بزيارة الموقع الإلكتروني <https://purplebooksearch.fda.gov>

للمزيد من المعلومات حول المُتَشَابِهَاتِ الحَيَوِيَّةِ، تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني:

[www.FDA.gov/biosimilars](http://www.FDA.gov/biosimilars)

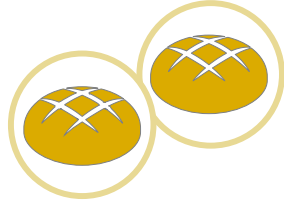
وتحدث مع طبيبك لمعرفة المزيد.



## لماذا لا تكون المُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة مُطَابِقَةً تَمَامًا للأدوية الحَيَوِيَّة الأَصْلِيَّة؟

نظرًا لأن معظم الأدوية الحَيَوِيَّة الأَصْلِيَّة يتم تحضيرها من مصادر حَيَّة، فمن الطبيعي أن تنطوي المُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة وكذلك الأدوية الحَيَوِيَّة الأَصْلِيَّة على اختلافات طفيفة بين تشغيلات تحضير نفس الدواء. وهذا يعني أن الأدوية الحَيَوِيَّة الأَصْلِيَّة لا يمكن مُحَاكاتها تَمَامًا وأن المُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة ليست متطابقة مع الأدوية الحَيَوِيَّة الأَصْلِيَّة.

تقوم إدارة الأغذية والعقاقير بمراجعة الاختلافات بين الأدوية البيولوجية الأصلية والمُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة بعناية للتأكد من أن المُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة آمنة وفعالة تمامًا مثل الأدوية الحَيَوِيَّة الأَصْلِيَّة.



مثل جميع الأدوية الحَيَوِيَّة، بما في ذلك المُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة، كمثال أرغفة الخبز إذا التُبعت نفس الوصفة في تحضيرها: أي أنه لا يوجد رغيف واحد يمثل نسخة طبق الأصل من الآخر، لكنها كلها من نفس نوع الخبز. وينطبق الشيء نفسه على الأدوية الحَيَوِيَّة: حيث أن كل تشغيلة أو دُفْعَة تصنيعية من الأدوية الحَيَوِيَّة تُصنع من مزيج من مكونات تضم مصادر حَيَّة، ونظرًا لأن المصادر الحَيَّة تنطوي على اختلافات طفيفة، فإن كل تشغيلة من الدواء لا تعتبر نسخة طبق الأصل من الأخرى، ومع ذلك، فإنها توفر نفس المزايا العلاجية.

### هل المُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة هي نفسها الأدوية الجينية؟

المُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة والأدوية الجينية كُلهما أشكالًا من أدوية معتمدة بالفعل من قبل إدارة الاغذية والعقاقير. تتقاطع المُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة والأدوية الجينية في بعض النواحي ولكنها تختلف في نواحٍ أخرى. قد توفر المُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة والأدوية الجينية كليهما خيارات علاجية أقل سعرًا لعدد أكبر من المرضى.



### الأدوية الجينية

مصنوعة بشكل عام من مواد كيميائية

العمليات التصنيعية التي تتم مُحَاكاتها أبسط

هي نُسَخًا للأدوية التي تحمل علامات تجارية

التطوير أسرع ويتم باستخدام معلومات عامة من اعتماد الأدوية ذات الاسم التجاري

عادة ما تكون أقل تكلفة من الأدوية التي تحمل علامات تجارية



### المُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة

مصنوعة بشكل عام من مصادر حَيَّة

إنتاجها يحتاج لعملية متخصصة

متشابهة للغاية، ولكنها ليست متطابقة مع الأدوية الحَيَوِيَّة الأَصْلِيَّة

التطوير أسرع ويتم باستخدام معلومات عامة من اعتماد الأدوية الحَيَوِيَّة الأَصْلِيَّة

عادة ما تكون أقل تكلفة من الأدوية الحَيَوِيَّة الأَصْلِيَّة

على غرار الأدوية الجينية (أي التي لا تحمل اسمًا تجاريًا)، قد تكلف المُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة أقل لأن الشركات المُصنِّعة تعتمد على أن إدارة الأغذية والعقاقير حدّدت بالفعل أن الأدوية الحَيَوِيَّة الأَصْلِيَّة آمنة وفعالة. انخفاض التكلفة لا يعني تدني فعالية أو سلامة المُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة.

قد تُتاح المُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة بتكلفة أقل من الأدوية الحَيَوِيَّة الأَصْلِيَّة. فعلى غرار الأدوية الجينية، قد تكلف المُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة أقل لأن الشركات المُصنِّعة تعتمد على أن إدارة الأغذية والعقاقير أكدت بالفعل أن الأدوية الحَيَوِيَّة الأَصْلِيَّة آمنة وفعالة. انخفاض التكلفة لا يعني تدني فعالية أو سلامة المُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة. ونظرًا لانخفاض تكلفة المُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة، فيمكن أن تُغطي ثمنها العديد من شركات التأمين مما يتيح للمرضى خيارات علاجية إضافية.



للمزيد من المعلومات حول المُتَشَابِهَات الحَيَوِيَّة، تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني:

[www.FDA.gov/biosimilars](http://www.FDA.gov/biosimilars)

وتحدث مع طبيبك لمعرفة المزيد.

## لماذا يستبدل المريض الدواء الحيوي الأصلي بشبيه حيوي؟

لا يعتبر الشبيه الحيوي أكثر أمانًا أو أكثر فعالية من العلاج الحيوي الأصلي، ومع ذلك، قد يتحوّل المريض من الدواء الحيوي الأصلي إلى الشبيه الحيوي بسبب يرجع لتغيير في التغطية التأمينية أو لتوفير المال. اعتمادًا على القانون في ولايتك، يجوز للصيادلة أن يعطيك شبيهًا حيويًا مقبول الاستبدال، مثلما من شأنه أن يعطيك دواءً جنيسًا. لا تتحكم إدارة الأغذية والعقاقير في تكلفة الأدوية، ولكن يمكنك معرفة المزيد عن سعر أي شبيه حيوي محدد عن طريق الاتصال بصيدليتك أو شركة تأمينك.

المتشابهات الحيوية آمنة وفعالة. وبنفس الطريقة التي تنتهجها إدارة الأغذية والعقاقير (FDA) لدى اعتمادها جميع الأدوية، فإنها تقوم بمراجعة البيانات التي تقدمها شركات الأدوية بعناية وتتخذ عددًا من الخطوات للتأكد من أن جميع المتشابهات الحيوية تفي بالمعايير الخاصة باستخدام المريض للأدوية. يمكن للمرضى ومقدمي الرعاية الصحية الاعتماد على الشبيه الحيوي واعتباره آمنًا وفعالًا تمامًا مثل الدواء الحيوي الأصلي. فإدارة الأغذية والعقاقير تتخذ نفس الاحتياطات للمساعدة في ضمان سلامة وفعالية المتشابهات الحيوية وبنفس الطريقة التي تنتهجها مع جميع الأدوية.

### قبل اعتماد أي شبيه حيوي، تقوم إدارة الأغذية والعقاقير بما يلي:



التأكد من أن الشركات المصنّعة أثبتت عدم وجود اختلافات في الآثار الجانبية، بما في ذلك إثبات أن الآثار الجانبية للشبيه الحيوي ليست أكثر تواترًا أو أكثر شدة من الآثار الجانبية الناجمة عن الدواء الحيوي الأصلي.

مراجعة البيانات والدراسات والاختبارات بعناية لتحديد ما إذا كان الشبيه الحيوي يفي بمعايير الاعتماد العالية التي تلتزم بها إدارة الأغذية والعقاقير.

### بعد اعتماد الشبيه الحيوي، تقوم إدارة الأغذية والعقاقير بما يلي:



مراجعة التقارير الواردة من المرضى ومقدمي الرعاية الصحية حول سلامة وفعالية الشبيه الحيوي.



الاستمرار في التحقق من جودة إنتاج الشبيه الحيوي.

كما هو الحال مع جميع قرارات العلاج، يجب عليك التحدّث إلى مقدمي الرعاية الصحية والتحقق من مصادر المعلومات الموثوقة الأخرى المعنّية بحالتك الصحية المحددة لمعرفة المزيد عن خيارات العلاج بالمتشابهات الحيوية.

المتشابهات الحيوية هي أحد المجالات المتنامية التي توفر خيارات علاجية مهمة لأمراض شتى. تلتزم إدارة الأغذية والعقاقير بتتقيف المرضى والأشخاص الذين يعتنون بهم حول المتشابهات الحيوية حتى يفهموا جميع الخيارات العلاجية المتوفرة. تتوفر للأطباء والمرضى معلومات أكثر تفصيلاً عن خطوات اعتماد هذا النوع من الأدوية وكذلك الدراسات المنشورة عنها على الموقع الإلكتروني الخاص بإدارة الأغذية والعقاقير المخصّص للمتشابهات الحيوية [www.fda.gov/biosimilars](http://www.fda.gov/biosimilars).

للمزيد من المعلومات حول المتشابهات الحيوية، تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني:

[www.FDA.gov/biosimilars](http://www.FDA.gov/biosimilars)

وتحدث مع طبيبك لمعرفة المزيد.

