

# Byosimilè :

## Ki sa pasyan yo dwe konnen

Yon byosimilè se yon tip medikaman byolojik ki **bon pou moun** epi **ki efikas** pou trete anpil maladi kwonik ak anpil lòt kondisyon tèt chaje, tankou :



**Maladi kwonik nan po**  
(tankou soryasis)



**Dejeneresans makilè**



**Maladi kwonik anndan vant moun**  
(tankou kolit, maladi Kwòn, ak twoub iritasyon anndan vant)



**Atrit**



**Dyabèt**



**Kondisyon renal**



**Sklewoz an plak**



**Kèk kansè**  
(tankou nan tete, poumon, ak kolon)

Yon byosimilè se yon medikaman ki similè anpil, men ki pa idantik, ak yon medikaman byolojik orijinal (ke nou konnen sou non pwodui referansyèl) ke FDA te deja apwouve. Pou FDA apwouve yon byosimilè, etid yo dwe montre ke pa gen okenn diferans nan mezi sekirite epi nan efikasite ant byosimilè yo ak pwodui byolojik orijinal yo.

Ni byosimilè a ni pwodui byolojik orijinal la :

- Yo fèt avèk menm tip sous (egzanp, sous vivan)
- Founi menm benefis lè y ap trete maladi ak kondisyon medikal
- Yo gen menm potans ak dozaj
- Nou pa atann ke y ap lakoz oswa agrave efè segondè

FDA apwouve anpil byosimilè e li espere apwouve plis nan lavni. Pou plis enfòmasyon sou byosimilè endividyèl yo ak kondisyon maladi yo trete, tanpri vizite <https://purplebooksearch.fda.gov>.

## Ki sa medikaman byolojik yo ye ? Ki jan yo diferan de lòt tip medikaman yo ?

Majorite pwodui byolojik yo fèt apati sous vivan, tankou selil zannimo ak mikwowòganism tankou bakteri ak leven. Kòm pwodui byolojik yo jeneralman soti nan sous vivan epi yo gen diferans natirèl, sa ka rann li pi konplike pou fabrike yo pase dwòg medikal ki fèt apati pwodui chimik yo. Dwòg medikal ki fèt apati pwodui chimik yo, tankou aspirin, ka pi fasil pou nou kopye yo.

## Ki sa byosimilè entèchanjab yo ye ?

Yon pwodui entèchanjab se yon byosimilè ke w ka sibstitiye san w pa konsilte doktè ki preskri l la, paske li satisfè egzijans adisyonèl yo ki gen rapò avèk potansyèl pou sibstitisyon otomatik. Pratik sila a, nou rele l « sibstitisyon nan nivo famasi » epi li depann de lwa eta yo.

Ni byosimilè yo ni byosimilè entèchanjab yo gen menm mezi sekirite epi yo gen menm efikasite lè nou konpare yo avèk pwodui orijinal yo.

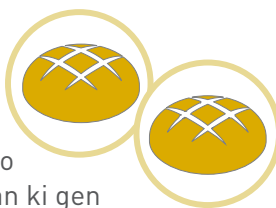
Pou plis enfòmasyon sou byosimilè yo, vizite

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

e pale avèk doktè w la pou w aprann plis.



Tout medikaman byolojik, ki makonnen byosimilè tou, se tankou boul pen ki fèt avèk menm resèt la : Pa gen okenn nan boul pen yo ki se kopi etzak yon lòt, men, yo tout se menm tip pen an. Se menm bagay la pou pwodui byolojik yo : Chak lo medikaman byolojik fèt avèk yon melanj engredyan ki gen sous vivan ladan. Kòm sous vivan yo gen ti varyasyon, chak lo pa yon kopi etzak, men, chak lo founi menm benefis tretman yo.



### Èske pwodui byolojik yo se menm ak dwòg jenerik yo ?

Byosimilè ak jenerik yo se de vèsyon medikaman ke FDA deja apwouve. Byosimilè yo se tankou jenerik yo nan kèk fason, men, genyen kèk diferans. Ni byosimilè yo ni jenerik yo ka ofri opsyon tretman ki pi abòdab pou plis pasyan.



#### Byosimilè

An jeneral, yo fèt apati sous ki vivan

Sa egzijè yon pwosede espesyalize pou w pwodui l

Li similè anpil, men, li pa idantik, avèk pwodui byolojik orijinal yo

Pwosesis devlopman an pi rapid kote yo itilize enfòmasyon piblik de apwobasyon pwodui byolojik orijinal yo

Dabitid yo pi bon mache pase pwodui byolojik orijinal yo



#### Jenerik

An jeneral, yo fèt apati pwodui chimik

Sa gen yon pwosesis ki pi senp pou kopye l

Yo se kopi dwòg medikal mak komèsyal yo

Pwosesis devlopman an pi rapid kote yo itilize enfòmasyon piblik de apwobasyon pwodui mak komèsyal yo

Dabitid yo pi bon mache pase dwòg medikal mak komèsyal yo

**Byosimilè yo gen dwa disponib nan yon pri ki pi ba pase pwodui byolojik orijinal yo.** Menm jan ak dwòg jenerik yo, byosimilè yo gen dwa koute mwens paske fabrikan yo konte sou twouvay FDA ki montre ke pwodui byolojik orijinal yo bon pou moun epi yo efikas. Lefèt li mwen chè a pa yon refleksyon sou efikasite byosimilè yo osnon sou si yo bon pou moun. Pou tèt pri ki pi ba sa a, plis konpayi asirans gen dwa kouvri byosimilè yo ; sa tou vin ofri pasyan yo plis opsyon.

### Pou ki sa byosimilè yo pa idantik avèk pwodui byolojik orijinal yo ?

Paske pwodui byolojik yo fèt apati sous vivan, li nòmal pou ni byosimilè yo ni pwodui byolojik yo gen kèk ti diferans tou zuit soti nan yon lo ale nan yon lòt pou menm medikaman an. Sa vle di ou pa ka kopye pwodui byolojik yo etzakteman, epi se pou sa byosimilè yo pa idantik avèk pwodui byolojik orijinal a yo.

FDA pran swen pou l revize diferans ki gen ant pwodui orijinal la ak byosimilè a pou l rasire ke byosimilè yo bon pou moun epi yo efikas menm jan ak pwodui byolojik orijinal la.

**Menm jan avèk dwòg jenerik yo, byosimilè yo gen dwa koute mwens paske fabrikan yo konte sou twouvay FDA ki montre ke pwodui byolojik orijinal yo bon pou moun epi yo efikas. Lefèt li mwen chè a pa yon refleksyon sou efikasite byosimilè yo osnon sou si yo bon pou moun.**

Pou plis enfòmasyon sou byosimilè yo, vizite

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

epi pale avèk doktè w la pou w aprann plis.

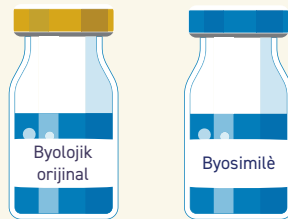


**Byosimilè yo bon pou moun epi yo efikas.** Menm jan yo fè sa pou tout apwobasyon medikaman, FDA pran anpil swen pou yo revize done konpayi famasetik yo founi ba yo epi yo pran yon seri etap pou rasire ke tout byosimilè yo satisfè bon jan estanda pou itilite pasyan yo. Pasyan ak founisè swen sante yo ka konte sou yon byosimilè kòm yon bagay ki bon pou moun epi ki efikas menm jan yo ta fè sa pou pwodui byolojik orijinal la. FDA pran menm prekosyon yo pou ede rasire mezi sekirite ak efikasite byosimilè yo menm jan yo fè sa pou tout medikaman.

### Anvan pou yo apwouve yon byosimilè, FDA :



Pran bon jan swen pou yo revize done, etid, ak tès pou decide si yon byosimilè satisfè estanda wo nivo FDA yo pou yo ka jwenn apwobasyon



Rasire tou ke fabrikan yo montre ke pa gen okenn diferans nan efè segondè, ki gen ladan tou pou efè segondè byosimilè yo pa ta dwe rive pi souvan oswa nan pi wo nivo pase sa ki nan pwodui byolojik orijinal la

### Aprè apwobasyon, FDA :



Kontinye tcheke sou kalite pwodiksyon byosimilè a



Revize rapò ke pasyan ak founisè swen sante yo bay sou mezi sekirite ak efikasite byosimilè a

Menm jan sa ye pou tout desizyon sou tretman, ou dwe pale avèk founisè swen sante w epi tcheke lòt sous enfòmasyon ou fè konfyans sou kondisyon espesifik ou an pou w ka aprann plis sou opsyon tretman byosimilè yo.

Byosimilè se yon chan k ap grandi ki gen ladan opsyon kritik sou tretman pou yon dividal kondisyon. FDA angaje l pou edike pasyan ak founisè swen sante yo sou byosimilè nan fason pou yo konprann tout opsyon potansyèl tretman yo. Gen plis detay enfòmasyonèl sou pwosesis apwobasyon ak etid ki pibliye ki disponib pou doktè ak pasyan sou sit entènèt byosimilè FDA a, [www.fda.gov/biosimilars](http://www.fda.gov/biosimilars).

## Pou ki sa yon pasyan ta chanje yon pwodui byolojik orijinal pou l al pran yon byosimilè ?

Yon byosimilè pa pi bon oswa pi efikas pase pwodui byolojik orijinal la, men, yon pasyan gen dwa twoke medikaman pou l pran yon byosimilè paske ka gen yon chanjman nan asirans oswa pou l epanye lajan. Sa depann de lwa eta w la, yon famasyon gen dwa ba w yon byosimilè entèchanjab, menm jan yo te ka fè sa tou pou yon jenerik. FDA pa kontwole pri dwòg medikal yo, men, ou ka aprann plis sou pri yon byosimilè espesifik lè w kontakte famasi oswa konpayi asirans ou an.



Pou plis enfòmasyon sou byosimilè yo, vizite [www.FDA.gov/biosimilars](http://www.FDA.gov/biosimilars) epi pale avèk doktè w la pou w aprann plis.

