

Byosimilè :

Ki sa pasyan ki fè dyabèt 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 dyabèt, epi lòt 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)

Regilasyon ensilin kòm yon pwodui byolojik pèmèt anpil konpayi vin fè vèsyon byosimilè apati pwodui ki gen « mak komèsyal » ensilin yo, menm jan jenerik yo se vèsyon dwòg medikal ki gen mak komèsyal.

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

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 mikwovòganism 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 pwodui 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.

Èske ensilin te toujou yon pwodui byolojik ?

Menm si ensilin fèt apati selil vivan, istorikman, yo te regularize l kòm yon dwòg ki fèt apati pwodui chimik. Ensilin ak lòt dwòg medikal ki satisfè kritè kòm pwodui byolojik, nou regularize yo kounye a kòm pwodui byolojik. Sa pa chanje anyen nan engredyan ensilin oswa nan fason ou ka jwenn medikaman nan famasi.

Pou plis enfòmasyon sou byosimilè yo, vizite

www.FDA.gov/biosimilars

epi pale avèk doktè w la pou w aprann plis.

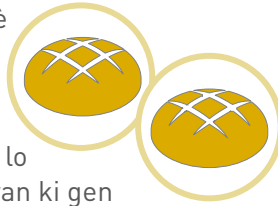


FDA apwouve anpil byosimilè e li espere apwouve plis nan lavni. Pou plis enfòmasyon sou Byosimilè endividyèl yo, ki gen ladan ensilin tou, epi sou kondisyon maladi yo trete, tanpri vizite

<https://purplebooksearch.fda.gov>.

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.



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 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.

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, ki gen ensilin ladan tou, 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.

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 si yo bon pou moun.

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

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.

Pou plis enfòmasyon sou byosimilè yo, vizite

www.FDA.gov/biosimilars

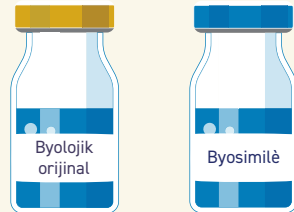
epi pale avèk doktè w la pou w aprann plis.



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.

Kouman disponiblite ensilin byosimilè yo ka afekte mwen menm oswa yon moun mwen ?

Pi gwo chanjman ki detektab se lefèt ke yo ka preskri pasyan yo yon dividal opsyon ensilin adisyonèl yon fwa ke yo vin disponib ; epi, li posib pou sa koute mwens, sa depann sou asirans ou. Jan sa depann de lwa eta ou ye a, yon famasyon gen dwa ba ou yon ensilin byosimilè entèchanjab, menm jan yo te ka sibstitiye yon jenerik nan plas yon dwòg medikal mak komèsyal. FDA pa kontwole pri dwòg medikal yo, men, ou ka aprann plis sou pri yon byosimilè espesifik si ou kontakte famasi w oswa konpayi asirans ou.



Pou plis enfòmasyon sou byosimilè yo, vizite www.FDA.gov/biosimilars epi pale avèk doktè w la pou w aprann plis.

