

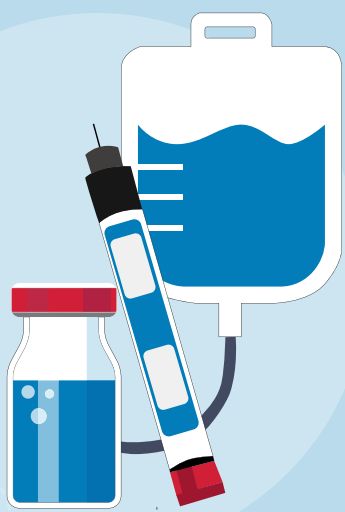
Mga Basic sa Biosimilar

Ang mga biosimilar ay mga uri ng biologic na gamot na **ligtas at mabisa** sa paggamot ng maraming sakit, tulad ng mga malulubhang sakit sa balat at bituka, arthritis, diabetes, sakit sa bato, macular degeneration, at ilang mga kanser.



Karamihan sa **mga biologic na gamot** ay may maliit na pagkakaiba sa pagitan ng bawat batch dahil ang mga ito ay karaniwang gawa mula sa mga buhay na bagay (tulad ng mga selula ng hayop, bacteria o yeast). **Ang biologics ay binuo gamit ang advanced na siyensa** at kadalasang ibinibigay sa pamamagitan ng pagturok.

Ang mga biosimilar ay mga gamot na **aprubado ng FDA** na napakahawig, ngunit hindi kapareho ng ibang gamot — ang orihinal na biologic na aprubado na ng FDA.



Ang biosimilar at ang orihinal nitong biologic ay gawa mula sa parehong mga uri ng mapagkukunan — at **may parehong mga panganib at benepisyo sa paggamot.**

Biosimilar at Orihinal na Biologic

- ✓ Parehong benepisyo
- ✓ Parehong potensyal na side effect
- ✓ Parehong lakas at dosis
- ✓ Ibinibigay sa parehong paraan

Ang mga biosimilar ay maaaring gawin ng maraming kumpanya na maaaring magpapababa sa halaga nito — **katulad ng mga generic na gamot.** Ang mga biosimilar ay tulad ng mga generic sa ilang paraan ngunit naiiba sa ibang bahagi.



Mga Biosimilar

Karaniwang ginawa mula sa mga buhay na bagay

Nangangailangan ng espesyal na proseso upang iprodyus

Nakapahawig, ngunit hindi kapareho, sa orihinal na biologics

Karaniwang mas mura kaysa sa orihinal na biologics



Generics

Karaniwang ginawa mula sa mga kemikal

Mayroong mas simpleng proseso upang kopyahin

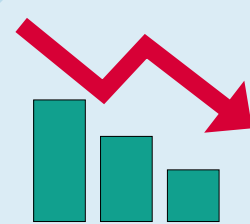
Kopya ng mga brand-name na gamot

Karaniwang mas mura kaysa sa mga brand-name na gamot

Ang mga biosimilar ay maaaring magbigay sa mga pasyente ng **higit na access** sa mahahalagang paggamot at pagkakataon na **makatipid ng pera.**



Higit pang mga pagpipilian



Mas mababang halaga

Ang mga biosimilar ay inaprubahan ng FDA pagkatapos ng **maingat na pagsusuri** ng data, pag-aaral, at pagsubok na isinagawa ng mga kumpanya.

Sinusubaybayan ng FDA

ang **pagiging ligtas** at **pagkaepektibo** ng lahat ng gamot pagkatapos maaprubahan ang mga ito.



Sinusuri ang kalidad ng gamot sa panahon ng produksiyon



Sinusuri ang mga report ng kaligtasan ng pasyente

FDA

Upang alamin ang higit pa, bisitahin ang www.FDA.gov/biosimilars