

# 生物相似性藥品：

## 病人需知

生物相似性藥品是一種生物藥物，可**安全有效地**治療許多慢性和嚴重疾病，包括：



**慢性皮膚病**  
(如乾癬)



**黃斑變性**



**慢性腸道疾病**  
(例如結腸炎、克羅恩氏病和腸易激障礙)



**關節炎**



**糖尿病**



**腎臟問題**



**多發性硬化症**



**某些癌症**  
(如乳癌、肺癌和結腸癌)

生物相似性藥品與FDA已經批准的原廠生物製劑(也稱為參考藥品)非常相似，但不完全相同。生物相似性藥品要獲得FDA批准，必須進行研究證明生物相似性藥品與其原廠生物製劑的安全性和有效性之間不存在任何差異。

生物相似性藥品及其原廠生物製劑：

- 由相同類型的來源製成(例如，活體來源)
- 在治療疾病或病症時提供相同的益處
- 以相同的規格和劑量給藥
- 預計不會引起新的或惡化的副作用

FDA已經批准了許多生物相似性藥品，並且在未來會批准更多。有關個別生物相似性藥品及其治療病症的更多資訊，請訪問 <https://purplebooksearch.fda.gov>。

### 什麼是生物藥？它們與其他類型的藥物有何不同？

大多數生物製劑都是由活體來源製成的，例如動物細胞和細菌或酵母等微生物。由於生物製劑通常來自活體來源並具有天然差異，因此它們的生產可能比化學藥品更複雜。由化學品製成的藥物，如阿斯匹靈，通常更容易被複製。

### 什麼是可互換生物相似性藥品？

可互換產品是一種生物相似性藥品，無需諮詢處方醫生即可用於替換參考藥，因為它滿足與自動替換的可能性相關的額外要求。這種做法稱為「藥房級替代」，受州法律約束。

生物相似性藥品和可互換生物相似性藥品與被比較的原廠產品一樣安全有效。

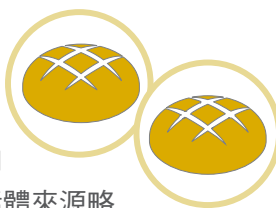
有關生物相似性藥品的更多資訊，請訪問

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

並與您的醫生交談以了解更多資訊。



所有的生物藥（包括生物相似性藥品）都類似於使用相同配方烘焙的麵包：沒有一條麵包是另一條麵包完全相同的複製品，但它們都屬於同一類麵包。生物製劑也是如此：每批生物藥都是由包括活體來源在內的多種成分混合製成的。由於活體來源略有不同，因此每批次都不是完全相同的複製品，但每批次都提供相同的治療效果。



### 生物相似性藥品與學名藥相同嗎？

生物相似性藥品和學名藥都是已獲FDA批准的藥物版本。生物相似性藥品在某些方面類似於學名藥，但存在差異。生物相似性藥品和學名藥都可以為更多病人提供更實惠的治療選擇。



#### 生物相似性藥品

通常由活體來源製成

需要專門的過程來生產

與原廠生物製劑非常相似，但不完全相同

使用來自原廠生物製劑批准的公共資訊加快開發過程

通常比原廠生物製劑便宜



#### 學名藥

一般由化學品製成

複製的過程更簡單

品牌藥的複製品

使用來自品牌藥批准的公共資訊加快開發過程

通常比品牌藥便宜

生物相似性藥品的費用可能低於原廠生物製劑。與學名藥類似，生物相似性藥品的費用可能更低，因為生產商依賴於FDA的結論，即原廠生物製劑是安全有效的。較低的費用並不能反映生物相似性藥品的有效性或安全性。由於其費用較低，生物相似性藥品可能會被更多的保險公司承保，並為病人提供更多的治療選擇。

## 為什麼生物相似性藥品與原廠生物製劑不是完全相同？

由於大多數生物製劑都是由活體來源製成的，因此生物相似性藥品和原廠生物製劑在相同藥物的批次之間存在細微差異是正常的。這意味著生物製劑不能被精確複製，這就是為什麼生物相似性藥品與其原廠生物製劑不是完全相同。

FDA仔細審查原廠生物製劑和生物相似性藥品之間的差異，以確保生物相似性藥品與原廠生物製劑一樣安全有效。

**與學名藥類似，生物相似性藥品的費用可能更低，因為生產商依賴於FDA的結論，即原廠生物製劑是安全有效的。較低的費用並不能反映生物相似性藥品的有效性或安全性。**

有關生物相似性藥品的更多資訊，請訪問

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

並與您的醫生交談以了解更多資訊。



生物相似性藥品是安全有效的。與所有藥物批准一樣，FDA仔細審查製藥公司提供的資料，並採取一系列步驟確保所有生物相似性藥品符合病人的使用標準。病人和醫療保健提供者可以信賴生物相似性藥品與原廠生物製劑一樣安全有效。FDA採取與所有藥物相同的預防措施來幫助確保生物相似性藥品的安全性和有效性。

### 在批准生物相似性藥品之前，FDA會：



仔細審查資料、研究和測試，以確定生物相似性藥品是否符合FDA的批准高標準



確保生產商證明其副作用沒有差異，包括生物相似性藥品的副作用並不比原廠生物製劑的副作用更頻繁或更嚴重

### 批准後，FDA會：



繼續檢查生物相似性藥品的生產質量



審查病人和醫療保健提供者關於生物相似性藥品安全性和有效性的報告

與所有治療決定一樣，您應該與您的醫療保健提供者交談，並查看與您的具體情況相關的其他可信資訊來源，以了解更多關於生物相似性藥品治療選擇的資訊。

生物相似性藥品在一系列病症的關鍵治療中的使用正在不斷擴大。FDA致力於教育病人和照顧人員了解生物相似性藥品，以便他們了解所有潛在的治療選擇。FDA生物相似性藥品網站[www.fda.gov/biosimilars](http://www.fda.gov/biosimilars)為醫生和病人提供了有關批准程序和已發表研究的更多詳細資訊。

## 為什麼病人會從原廠生物製劑改用生物相似性藥品？

生物相似性藥品並不比原廠生物製劑更安全或更有效，但病人可能由於保險承保範圍的變化或為了省錢而改用生物相似性藥品。取決於您所在州的法律，藥劑師可能會給您一種可互換的生物相似性藥品，就像他們會給您學名藥一樣。FDA不控制藥物費用，但您可以透過聯繫您的藥房或保險公司了解有關特定生物相似性藥品價格的更多資訊。



有關生物相似性藥品的更多資訊，請訪問

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

並與您的醫生交談以了解更多資訊。

