

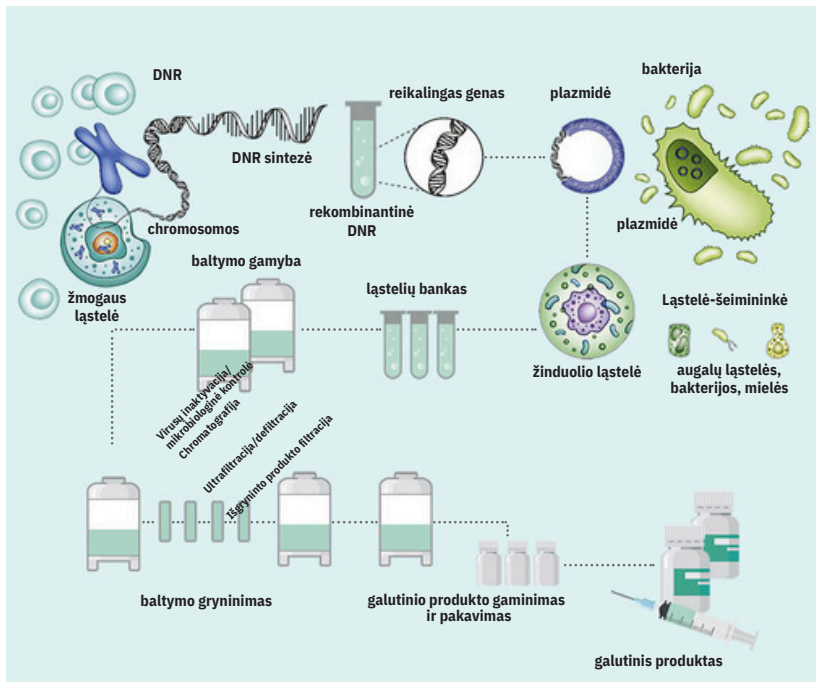
ATSAKYMAI Į KLAUSIMUS APIE BIOLOGINIUS IR BIOLOGIŠKAI PANAŠIUS VAISTUS



Informacinį leidinį parengė Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, bendradarbiaudama su Nyderlandų vaistų vertinimo taryba. 2020 m., Vilnius.

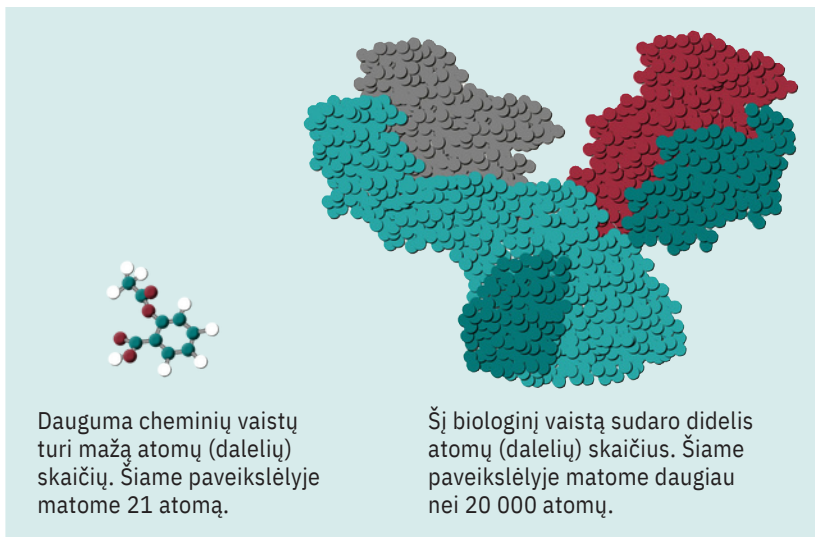


Jums skyrė vartoti biologinių ar biologiškai panašių vaistų? O galbūt tokie vaistai buvo skirti jūsų šeimos nariui, artimam draugui? Šiame lankstinuke rasite atsakymus į visus Jums rūpimus klausimus apie biologinius ir biologiškai panašius vaistus.



1 Kas yra biologiniai vaistai?

Biologiniai vaistai – tokie, kurių veiklioji medžiaga gaminama iš gyvų organizmų: bakterijų arba pelėsių, taip pat gyvūnų arba žmogaus ląstelių, pavyzdžiui, kraujo plazmos (skystosios kraujo dalies), augimo hormono arba insulino. Kai kurių šių veikliųjų medžiagų natūraliai aptinkama žmogaus organizme. Kiekviena biologinių vaistų serija (partija) gali nežymiai skirtis viena nuo kitos. Taip yra todėl, kad vaistai gaminami iš gyvų organizmų, o pats vaistų gamybos procesas susideda iš daugybės skirtingų etapų. Biologinių vaistų gamintojai stengiasi, kad skirtumų būtų kiek galima mažiau – visus biologinių vaistų gamybos veiksmus atlieka pagal griežtą modelį ir kiekvieną etapą griežtai kontroliuoja. Būtent dėl tokių gamintojų pastangų biologinių vaistų poveikis lieka toks pat.



2 Kokiais atvejais skiriami biologiniai vaistai?

- esant tam tikrų hormonų trūkumui (pavyzdžiui, insulino, kai sergama diabetu);
- sergant autoimuninėmis ligomis, kai organizmas nuosavas ląsteles ir (arba) audinius laiko svetimais (pavyzdžiui, sergant reumatoidiniu artritu arba Krono liga);
 - sergant onkologinėmis ligomis;
 - esant paveldimam kraujo krešėjimo sutrikimui (hemofilijai);
 - sergant išsėtine skleroze;
 - sergant tam tikromis medžiagų apykaitos ligomis, pavyzdžiui, Pompe ar Fabry liga.

Medicinos, o taip pat ir aukštųjų technologijų mokslas – nuolat progresuoja, tad atsiranda vis daugiau naujų biologinių vaistų, jais gydoma vis daugiau įvairių ligų. Kad vaisto poveikis pacientui būtų optimalus, jį būtina vartoti tokia doze ir dažniu, kaip paskyrė gydytojas ar patarė vaistininkas. Visą informaciją, kaip teisingai vartoti vaistus, galima rasti pakuotės lapelyje, kuris yra įdėtas į kiekvieno vaisto pakuotę, taip pat Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (VVKT) interneto svetainėje <https://vkt.lrv.lt/lt/>

3 Kas yra biologiškai panašūs vaistai?

Biologiškai panašūs vaistai – tai vaistai, analogiški originaliems biologiniams vaistams. Angliškai šie vaistai vadinami „biosimilar“. Praėjus keleriems metams po originalių biologinių vaistų pateikimo į rinką, kiti gamintojai gali pradėti gaminti biologiškai panašius vaistus su ta pačia veikliąja medžiaga. Biologiškai panašių vaistų poveikis ir saugumas yra toks pat, kaip ir originalaus biologinio vaisto, kuris buvo pagamintas pats pirmas. Taigi, biologiškai panašūs vaistai veikia taip pat gerai, kaip ir biologiniai vaistai.

4 Ar biologiškai panašūs vaistai saugūs vartoti?

Taip. Gydytojas gali skirti biologiškai panašių vaistų tik tada, kai jų kokybė, saugumas ir veiksmingumas sutampa su originalių biologinių vaistų kokybe, saugumu bei veiksmingumu. Visi vaistai: tiek biologiniai, tiek biologiškai panašūs **Europos Sąjungos (ES) šalyse narėse yra registruojami laikantis ES priimtų teisės aktų ir vieningų standartų.** Tai reiškia, kad visiems vaistams (tiek biologiniams, tiek biologiškai panašiesiems) visoje Europoje taikomi vienodi šiuolaikiniai kokybės, saugumo ir veiksmingumo reikalavimai. Tiek biologinių, tiek biologiškai panašių vaistų registracijos metu jų kokybę, saugumą ir veiksmingumą vertina kompetentingi įgaliotų institucijų ekspertai. Europos vaistų agentūra (EVA) ir VVKT vaistų registracijos metu vertina pateiktą vaisto registracijos paraišką bei bylą ir tik tuo atveju, jei bylos duomenys bei atlikti tyrimai įrodo vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą, vaistas yra registruojamas.

5 Ar galima originalius biologinius vaistus keisti į biologiškai panašius vaistus?

- Nauji pacientai gali būti iš karto pradedami gydyti biologiškai panašiais vaistais.
- Originalius biologinius vaistus keisti į biologiškai panašius vaistus galima, tačiau tik nusprendus gydytojui.



Biologiniais vaistais gydomo paciento ligos istorijoje turi būti fiksuojama išsami informacija (vaistas ir jo serija) apie jo vartojamus biologinius preparatus, kad, kilus problemų su vaistu, būtų galima atsekti, kuriems pacientams jis buvo skirtas. Vartojant biologinius vaistus, tiek originalius, tiek biologiškai panašius, būtina stebėti, ar vaistai tinkamai veikia ir ar nesukelia šalutinio poveikio. Kadangi biologinių vaistų pagalbinės priemonės (pavyzdžiui, injekcinės adatos ir švirkštikliai), laikymo sąlygos ir ruošimo būdas gali skirtis, gydytojas ar vaistininkas privalo suteikti reikalingos informacijos, kaip vaistus vartoti, be to, šią informaciją rasite pakuotės lapelyje. Visą informaciją apie galimus vaisto šalutinius poveikius galima rasti pakuotės lapelyje, kuris yra įdėtas į kiekvieno vaisto pakuotę, taip pat VVKT interneto svetainėje <https://vvt.lrv.lt/lt/>

Vaistai gali būti keičiami pasitarus su gydytoju.



6 Ar galima savo noru keisti vaistus?

Keisti vaistus galima tik pasitarus su savo gydytoju. Jokiu būdu neužsiimkite savigyda.

7 Ką daryti, jei vartojami vaistai sukėlė šalutinių poveikių?

Nedelsdami apie tai informuokite savo gydytoją – kartu pasitarkite dėl tolimesnio gydymosi plano. Apie patirtą šalutinį poveikį taip pat būtina pranešti ir VVKT. Tai padaryti visai paprasta – reikia tiesiog apsilankyti Tarnybos interneto svetainėje ir užpildyti specialią formą, kurią galima rasti paspaudus aktyvią skiltį „PRANEŠK apie nepageidaujamas reakcijas į vaistą“. Tai užtruks vos kelias minutes. Taip pat apie šalutinius poveikius galima pranešti el. paštu NepageidaujamaR@vvt.lt bei nemokamu telefonu +370 800 735 68 (gyventojams).

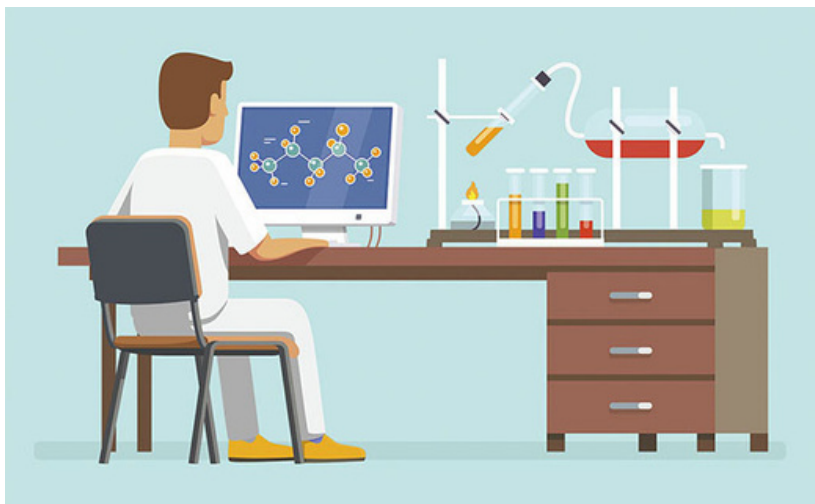
Dėmesio!

Pranešti reikia ir apie tuos šalutinius poveikius, kurie yra nurodyti vaisto pakuotės lapelyje. Pranešant apie šalutinį vaistų poveikį, būtina nurodyti pavadinimą ir serijos numerį, kurį rasite ant pakuotės. Jeigu vaistus Jūs vartojote ligoninėje, juos skyręs gydytojas turės visą reikalingą informaciją.

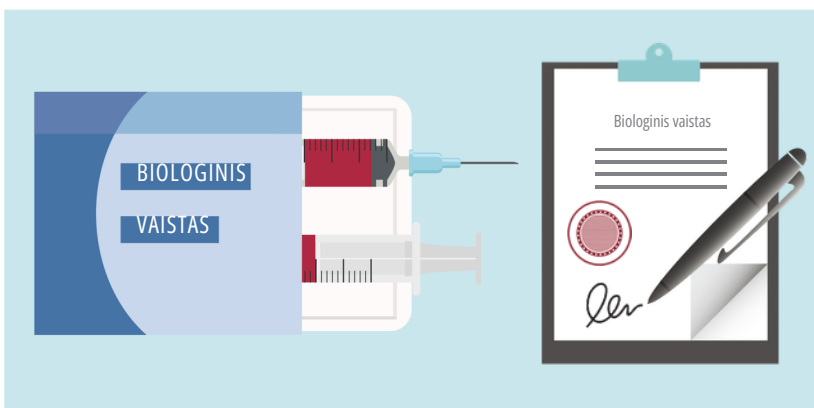


Biologinių vaistų kūrimas

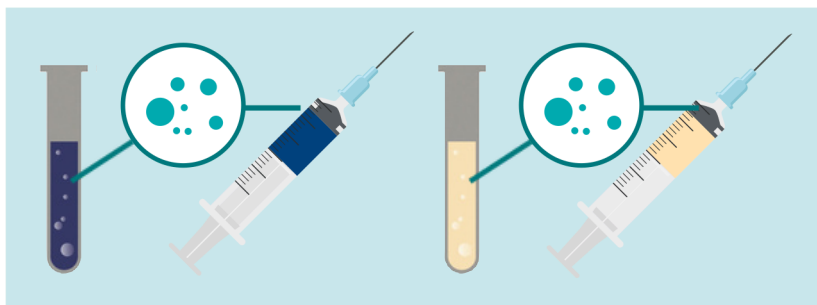
1 etapas: X registruotojas kuria naują biologinį vaistą. Šis etapas trunka nuo 7 iki 10 metų.



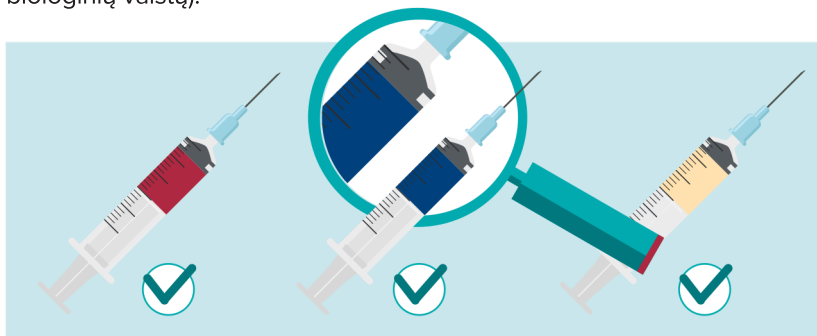
2 etapas: X registruotojas yra vienintelis, kuris kelerius metus gali parduoti originalų biologinį vaistą. Tai vadinama patentu.



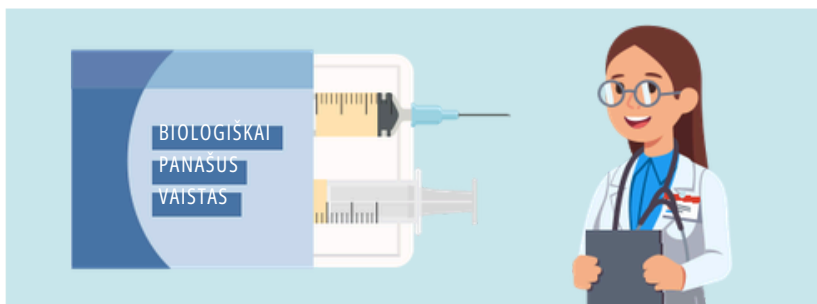
3 etapas: pasibaigus patento galiojimo laikui, kiti registruotojai gali pradėti gaminti / registruoti tokios pačios rūšies vaistus – biologiškai panašius vaistus.



4 etapas: kompetentingosios institucijos įvertina biologiškai panašių vaistų poveikį ir saugumą (taip pat, kaip ir originalių biologinių vaistų).



5 etapas: biologiškai panašūs vaistai gali būti skiriami pacientams.



8 **Jei vienu metu vartojami keli skirtingi vaistai – ar jie gali būti skiriami su biologiniais vaistais?**

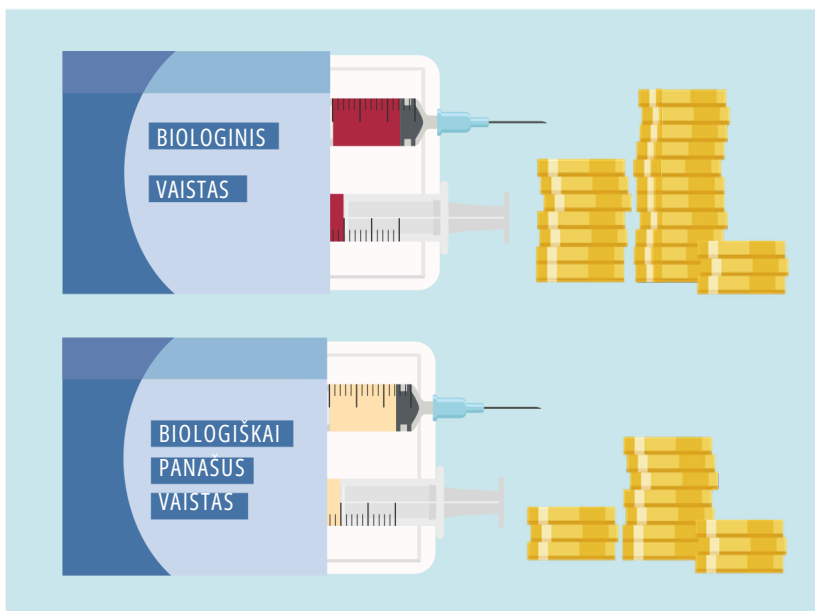
Taip, gali. Tačiau dėl galimų vaistų tarpusavio sąveikų būtina pasitarti su savo gydytoju.

9 **Ar galima vartoti biologinių vaistų besilaukiančioms moterims, planuojant nėštumą?**

Vaistų vartojimą nėštumo metu arba planuojant pastoti visada reikia aptarti su savo gydytoju. Informacijos apie tai ieškokite vaistų pakuotės lapelyje. Šios rekomendacijos bus vienodos tiek originalių biologinių vaistų, tiek biologiškai panašių vaistų atveju.

6 **Ar tiesa, kad biologiškai panašūs vaistai pigesni?**

Taip. Dažniausiai jie yra pigesni nei originalūs biologiniai vaistai.



11 **Ar biologiniai bei biologiškai panašūs vaistai kompensuojami?**

Taip, ir vieni, ir kiti vaistai yra kompensuojami.

Visą informaciją apie vaistą, taip pat jo pakuotės lapelį rasite VVKT interneto svetainėje <https://vvkt.lrv.lt/lt/>, skyrelyje „Vaistų paieška“.



VALSTYBINĖ VAISTŲ
KONTROLĖS TARNYBA


PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

Įrašykite ieškomo
vaisto pavadinimą.





[Išplėstinė paieška](#) ▼


Kaip rasti informaciją apie dominantą vaistinį preparatą?

1. Paieškos laukelyje įveskite ieškomo vaistinio preparato pavadinimo, veikliosios medžiagos ar registrotojo fragmentą arba ATC kodą.
2. Spauskite paieškos mygtuką.
3. Peržiūrėkite gautą vaistinių preparatų sąrašą. Sąraše neradus ieškomo vaistinio preparato, paiešką pakartokite įvesdami kitokį paieškos fragmentą arba pasinaudokite išplėstine vaistinio preparato paieška. Jei kelis kartus pakartojus paiešką ieškomo vaistinio preparato nerandate, tai šis vaistinis preparatas Lietuvoje nėra platinamas.
4. Parodytame vaistinių preparatų sąrašė paspauskite ieškomo vaistinio preparato nuorodą. Atsidarys rūpimo vaistinio preparato peržiūros langas.
5. Eilutėje "Dokumentai" spauskite dokumento parsisiuntimo nuorodą (jei yra). Parsisiųstą dokumentą atsidarykite arba išsisaugokite savo kompiuteryje.

Paiškinimai

 Registruotas Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre

 Registruotas Bendrijos vaistinių preparatų registre

 Yra lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašė

 Yra lygiagrečiai platinamų Lietuvos Respublikoje vaistinių preparatų sąrašė

▼ Vykdoma papildoma vaistinio preparato stebėseną [pavadinimas] – ankstesnis sugalvotas pavadinimas

Žalia spalva – vaistinis preparatas tiekiamas rinkai

Raudona spalva – vaistinis preparatas netiekiamas rinkai

Nuorodos specialistams

 [Pilnas vaistinių preparatų sąrašas pakuočių lygyje](#)

Atminkite: jei vaistinėje perkama ne visa vaisto pakuotė, o tik viena lizdinė vaistų plokštelė, vaistininkas privalo pateikti pakuotės lapelį lietuvių kalba.



Rūpimus klausimus apie vaistus galite pateikti
vvkt@vvkt.lt arba tel. +370 800 735 68.

<https://vvkt.lrv.lt/lt/>