



Информация для пациентов

БИОАНАЛОГИ

Ревматические заболевания (РЗ) – это хронические, нередко инвалидизирующие аутоиммунные или аутовоспалительные заболевания, из-за которых поражаются костно-мышечные ткани, а также другие органы и системы. В развитии РЗ большую роль играют цитокины – молекулы, участвующие в каскаде воспалительных реакций, итогом которых становятся клинические проявления болезни. К ним среди прочих относятся **Фактор некроза опухоли (ФНО)** и **Интерлейкины (ИЛ 1, ИЛ 6, ИЛ 17, ИЛ12, ИЛ23)**. Важно создавать лекарственные препараты с точечным действием на тот или иной воспалительный цитокин. Такими свойствами обладают **генно-инженерные биологические препараты (ГИБП)**.

Синтетические препараты (лефлуноמיד, метотрексат и др.) получают химическим путём, а **ГИБП** выращивают на культуре клеток. ГИБП бывают оригинальными (референтными) и биоаналоговыми.

Биоаналоговый лекарственный препарат (биоаналог/ биосимиляр) – это лекарство, схожее по параметрам качества, эффективности и безопасности с оригинальным биологическим лекарственным препаратом в такой

же лекарственной форме и с таким же способом введения (ФЗ 61 от 2015 г., ФЗ 429 от 2014 г.). Биоаналоги не являются дженериками/ копиями генно-инженерных препаратов, при этом они имеют идентичное строение (аминокислотную последовательность) и действуют так же, как и оригинальные ГИБП.

Производство биоаналогов строго контролируется надзорными органами: проводятся многочисленные исследования между оригинальным препаратом и биоаналогом, исследуются эффективность и безопасность, осуществляется постмаркетинговый контроль, фиксируются все нежелательные явления или неэффективность лечения. Биоаналоги значительно снижают стоимость лечения для пациента и увеличивают доступность оптимальной терапии для всех людей с РЗ.

Свойства биоаналогов:

- 1. Эффективность и безопасность, сопоставимые с оригинальным препаратом.**
- 2. Взаимозаменяемость с оригинальным препаратом.**
- 3. Возможность переключения с референтного препарата на биоаналог.**

Кому могут назначить биоаналог

- ✓ Пациенту с умеренной или высокой активностью заболевания, ранее не принимавшему ГИБП (био-наивный пациент);
- ✓ пациенту, который уже принимает оригинальный ГИБП, но по административной или экономической причине не может получить препарат. Переключение с одного торгового наименования препарата на другое в идеале должно происходить по согласованию врача и пациента.

Когда не надо менять оригинальный ГИБП на биоаналог

- ✗ Если оригинальный препарат не эффективен или отличается плохой переносимостью. Это может привести к потере времени;
- ✗ Если есть доказанное отсутствие эффективности или тяжелые нежелательные реакции при применении биоаналога.

Что нужно, чтобы назначили ГИБП:

1. Достоверно диагностированное ревматическое заболевание.
2. Умеренная или высокая активность (клиническая и лабораторная) РЗ.
3. Неэффективность или непереносимость стандартной базисной терапии.
4. Отсутствие значимых инфекций, в том числе латентного туберкулеза, вирусных гепатитов В и С, ВИЧ-инфекции.

Для пациентов с онкологическим диагнозом существует ряд особенностей при назначении/ продолжении терапии ГИБП, вопрос решается ревматологом совместно с онкологом.

Если вам назначили ГИБП, необходимо:

1. Посещать ревматолога и терапевта в среднем раз в 1–3 месяца. Целесообразен осмотр ревматолога не реже раза в 6 месяцев.
2. Регулярно обследоваться для исключения латентного туберкулеза: диаскин-тест/ интерфероновый тест и при необходимости консультация фтизиатра раз в 6 месяцев.
3. При каждом посещении врача делать скрининг на переносимость, эффективность лечения и на инфекционные осложнения.
4. Заблаговременно подбирать пакет документов, необходимых для продления терапии.

Группа	Действующее вещество	Оригинальный ГИБП	Биоаналог
Ингибитор ФНО-альфа	Адалимумаб	Хумира (Эббви)	Далибра (Биокад)
	Инфликсимаб	Ремикейд (МСД Фармасьютикалс)	Инфликсимаб (Биокад) Фламмегис (Селлтрион Хэлскеа Ко.)
	Этанерцепт	Энбрел (Пфайзер)	Эрелзи (Сандоз) Этанерцепт ПСК (ПСК Фарма)

Заболевания, при которых используется: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, псориатический артрит.

Группа	Действующее вещество	Оригинальный ГИБП	Биоаналог
Анти CD-20	Ритуксимаб	Мабтера (Ф.Хоффман-Ля Рош)	Ацеллбия (Биокад) Реддитукс (Д-р Редди'с Лабораторис)

Заболевания, при которых используется: ревматоидный артрит, синдром Шегрена, системные васкулиты, системные заболевания соединительной ткани (по решению врачебной комиссии).

Общероссийская общественная
организация инвалидов

НАДЕЖДА



**Более подробную информацию
о назначении и получении ГИБП
вы можете получить
в РРА «Надежда»:**



Общая информация
на сайте
www.revmo-nadegda.ru



Подача персональных
обращений на сайте
revmo-covid.ru/needhelp



vk.com/revmofactor2



[www.youtube.com/c/
РевмоФактор](https://www.youtube.com/c/РевмоФактор)