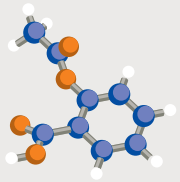
Zāļu valsts aģentūra

Atbildes uz jautājumiem par bioloģiskām zālēm

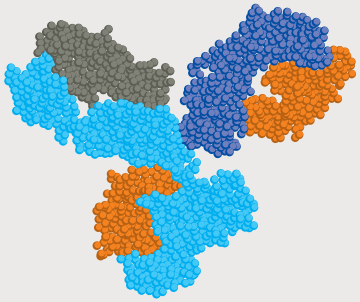
Vai Jums ir parakstītas bioloģiskas zāles? Vai šādas zāles ir parakstītas kādam no Jūsu tuviniekiem, piemēram, ģimenes loceklim, vai draugam? Šajā informatīvajā bukletā Jūs varat izlasīt, kas ir bioloģiskās zāles, kādiem nolūkiem tās tiek lietotas un ko sagaidīt, ja, iespējams, nomainīsiet vienas bioloģiskās zāles pret citām.

1 → Kas ir bioloģiskās zāles?

Bioloģisko zāļu aktīvo vielu ražo dzīvs organisms. Tās var būt baktērijas vai sēnītes, kā arī dzīvnieku vai cilvēku šūnas. Dažas no šīm aktīvajām vielām dabiski atrodas Jūsu ķermenī. Piemēram, augšanas hormoni vai insulīns, kā arī zāles tiek izgatavotas no plazmas (asins sastāvdaļa). Katrā ražošanas sērijā (partijā) bioloģiskās zāles var nedaudz atšķirties. Tas ir tāpēc, ka tās ražo dzīvs organisms, un zāļu izgatavošana sastāv no daudziem, dažādiem soļiem. Ražotājs un uzraugošās valsts iestādes pieliek visas pūles, lai atšķirības būtu pēc iespējas mazākas. Tas tiek darīts, izgatavojot bioloģiskās zāles pēc noteikta parauga un rūpīgi pārraugot katru ražošanas posmu. Stingrās ražošanas prasības nodrošina to, ka šo zāļu iedarbība nemainās.



Lielākajā daļā zāļu, kas ir ķīmiskas izcelsmes, ir mazs atomu skaits (bloki), kā norādīts šajā attēlā. Šeit ir redzams 21 atoms.



Bioloģiskās zāles sastāv no liela skaita atomu (bloku), kā norādīts šajā attēlā. Šeit redzams vairāk nekā 20 000 atomu.

2 → Kāpēc Jums ir parakstītas bioloģiskās zāles?

Bioloģiskās zāles var būt efektīvas dažādu slimību ārstēšanai: Ārsts jums var parakstīt bioloģiskās zāles, piemēram:

- hormonu (kā insulīna diabēta) trūkuma gadījumā;
- autoimūnām saslimšanām, kurās organisms uztver savas šūnas un/ vai vielas kā svešas, piemēram, reimatoīdā artrīta un Krona slimības gadījumā;
- vēža ārstēšanai;
- ja ir iedzimti asins recēšanas traucējumi (hemofilija);
- multiplās sklerozes gadījumā;
- glikogēna uzkrāšanās simība Pompes (Pompe) ārstēšanai;
- citu sfingolipidozes variantu Fabēra (Faber) sindroma ārstēšanai.

Arī vakcīnas ir bioloģiskās zāles. Zinātnieki aktīvi pēta bioloģiskās zāles, un tiek radīts arvien vairāk jaunu produktu, arī citu slimību ārstēšanai. Bioloģiskas zāles bieži ievada injekcijas veidā, piemēram, intravenozi. Lietošanas instrukcijās būs norādīts, kā pareizi lietot Jūsu zāles. Ja Jums ir kādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

3 → Kas ir bioloģiski līdzīgas zāles (jeb biosimilāri, biolīdzinieki)?

Bioloģiski līdzīgas zāles ir bioloģiskas zāles, kuras ir līdzvērtīgas oriģinālām jeb patentētām zālēm (sauktas arī par atsauces zālēm). Angļu valodā "similar" nozīmē "līdzīgs". Kad oriģnālās bioloģiskās zāles ir bijušas tirgū vairākus gadus un tam ir beidzies patents, citiem ražotājiem ir atļauts to kopēt. Bioloģiski līdzīgu zāļu iedarbība un drošums atbilst oriģinālām (bioloģiskām) zālēm. Izpētes un reģistrācijas prasības bioloģiski līdzīgām zālēm nodrošina, ka tās darbojas tikpat labi kā oriģinālās.

4 → Vai bioloģiski līdzīgu zāļu lietošana ir droša?

Jā. Pirms bioloģiski līdzīgu zāļu ieviešanas tirgū Eiropā tiek veikti plaši pētījumi. Visu pētījumu un izvērtējumu apraksti ir publicēti publiskajā novērtējuma ziņojumā.

Ziņojumus angļu valodā var atrast Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē (www.ema.europa.eu). Pat pēc atļaujas saņemšanas Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – Aģentūra) un EMA turpina uzraudzīt bioloģiski līdzīgas zāles. Piemēram, izvērtējot ziņojumus par blakusparādībām. Savukārt kompetentās institūcijas veic pārbaudes vietās, kur tiek ražotas bioloģiski līdzīgas zāles. Ja tiek konstatētas neatbilstības, tiek veiktas darbības to novēršanai, atsevišķos gadījumos tiek vērtēta arī nepieciešamība izņemt zāles no tirgus.

5 → Vai es varu mainīt oriģinālās bioloģiskās zāles un bioloģiski līdzīgas zāles?

Aģentūra ir formulējusi šādu nostāju attiecībā uz bioloģiski līdzīgām zālēm:

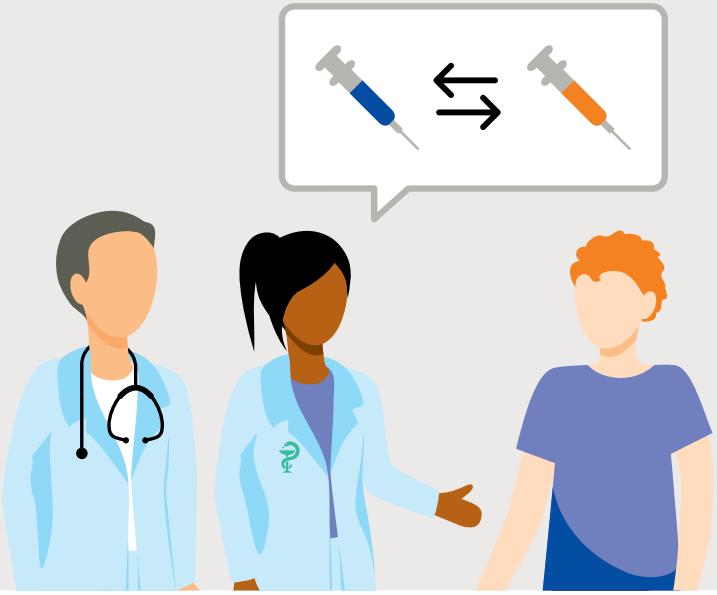
- ārstēšanu var uzsākt uzreiz ar bioloģiski līdzīgām zālēm;
- maiņa no oriģinālajām bioloģiskajām zālēm uz bioloģiski līdzīgām zālēm ir iespējama ārsta uzraudzībā un pārrunājot to ar pacientu. Bioloģiski līdzīgas zāles var arī savstarpēji aizvietot, jo to pamatā ir vienas un tās pašas oriģinālo bioloģisko zāļu sastāvdaļas.

Ja Jums tiek parakstītas zāles:

- ārstam jāseko līdzi Jūsu zāļu lietošanai;
- ārsts un/ vai farmaceits sniegs Jums norādījumus par drošu zāļu lietošanu.

Nomaiņa uz citām bioloģiskām zālēm jāveic, konsultējoties ar ārstu. Speciālisti pārliecinās, kā zāles iedarbojas un/ vai nerodas kādas blakusparādības. Ārsts Jūs informēs, ja atšķirsies šo zāļu palīglīdzekļi, piemēram, injekciju adatas un injekciju pilnšļirces, uzglabāšanas norādījumi vai sagatavošanas metodes. Šobrīd bioloģiski līdzīgas zāles tiek daudz pētītas, līdz ar to par tām tiek iegūta arvien plašāka informācija.

Zāļu maiņa notiek, pacientam konsultējoties ar ārstu.



6 → Kāda ir bioloģiski līdzīgo zāļu priekšrocība?

Bioloģiski līdzīgas zāles ir lētākas nekā oriģinālās bioloģiskās zāles. Tas nodrošina, ka zāles un veselības aprūpe ir finansiāli pieejamāka pacientiem.

7 → Ko darīt, ja rodas blakusparādības?

Lūdzu, sazinieties ar savu ārstējošo ārstu. Speciālists ar Jums pārrunās turpmāko ārstēšanas plānu. Blakusparādību gadījumā vienmēr reģistrējiet zāļu nosaukumu un sērijas numuru. Sērijas numuru sauc arī par lot numuru. Tas ir norādīts uz zāļu iepakojuma. Ja saņemat zāles slimnīcā, šī informācija būs pieejama arī slimnīcas ārstam. Par blakusparādībām varat ziņot arī pats Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sānā, klikšķinot uz ikonas "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci". Aģentūra pēta blakusparādības un ziņojot Jūs palīdzat tās identificēt un, ja nepieciešams, atbilstoši rīkoties.

Sērijas numuru vai lot numuru atradīsiet uz zāļu iepakojuma.

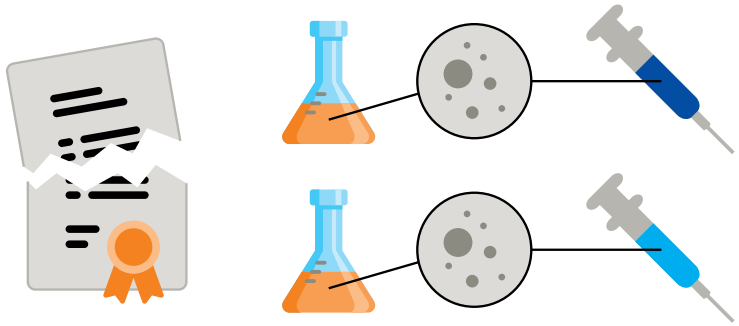
Sērijas numurs uz iepakojuma.

Bioloģisko zāļu izstrāde

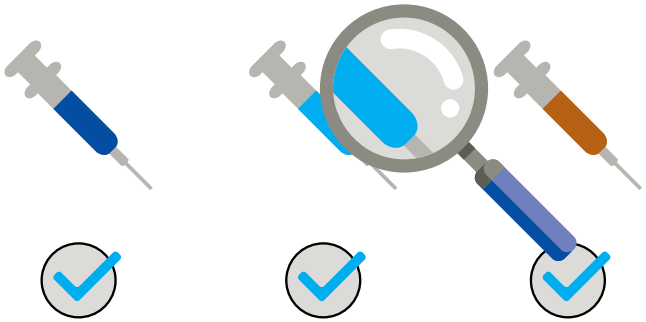
1. solis → **Ražotājs A. izstrādā jaunas bioloģiskas zāles. Šī fāze ilgst 7 līdz 10 gadus.**

2. solis → **Ražotājs A ir vienīgais, kam dažus gadus ir atļauts pārdot oriģinālās bioloģiskās zāles. To sauc par datu aizsardzību un tirgus aizsardzību.**

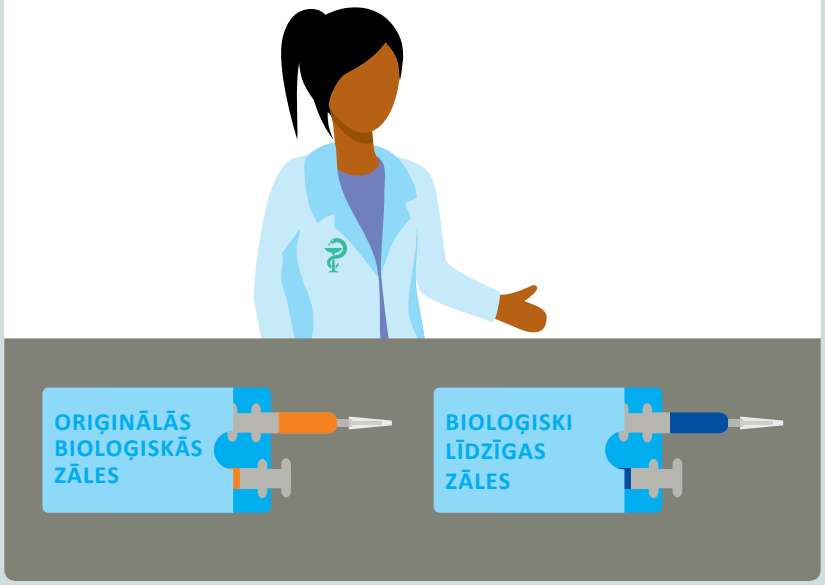
3. solis → **Kad datu aizsardzības un tirgus aizsardzības derīguma termiņš ir beidzies, citiem ražotājiem ir atļauts izgatavot tāda paša veida zāles: bioloģiski līdzīgas zāles.**



4. solis → **Atbildīgās valsts institūcijas izvērtē bioloģiski līdzīgo zāļu efektivitāti un drošumu, tāpat kā oriģinālām bioloģiskām zālēm.**



5. solis → **Pēc tam bioloģiski līdzīgas zāles ir pieejamas pacientiem.**



8 → Es lietoju vairākas zāles. Vai varu tās kombinēt ar bioloģiskajām zālēm?

Zāles drīkst kombinēt, bet vienmēr konsultējieties ar ārstu un/ vai farmaceitu par Jums parakstīto bioloģisko zāļu un citu zāļu kombināciju. Informējiet ārstu vai farmaceitu arī par zālēm, ko Jūs iegādājaties aptiekā bez receptes.

9 → Vai es varu lietot bioloģiskos medikamentus, ja man ir grūtniecība vai plānoju grūtniecību?

Šī informācija katrām zālēm ir atrodama lietošanas instrukcijā. Bioloģiski līdzīgam zālēm šīs norādes būs tādas pašas, kā oriģinālajām bioloģiskajām zālēm. Vienmēr pārrunājiet ar ārstu zāļu lietošanu grūtniecības laikā vai, ja plānojat bērnus (svarīgi arī vīriešiem, kuri lieto bioloģiskas zāles).

10 → Vai es varu nomainīt vienas zāles pret citām?

Nomaiņa notiek, konsultējoties ar ārstu. Ir svarīgi, lai ārsts sniegtu Jums pietiekamu informāciju par jebkuru zāļu nomaiņu.

Jebkura zāļu maiņa var izraisīt satraukumu vai neērtības pacientiem. Tāpēc svarīga ir pareiza informācija, norādes un konsultācijas ar ārstu.

11 → Vai bioloģiskas zāles tiek kompensētas?

Tas, vai Jūsu lietotās bioloģiskās zāles tiek kompensētas, galvenokārt ir atkarīgs no tā, vai tās ir iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā. Atsevišķos gadījumos arī privātās veselības apdrošināšanas kompānijas apmaksā šo zāļu iegādi. Lai saņemtu šo informāciju, sazinieties ar savu veselības apdrošinātāju.

Zāļu valsts aģentūra

Ikvienam, kurš lieto zāles, ir jāspēj paļauties uz tām. Zāļu valsts aģentūra ir apņēmusies pildīt tai uzticēto misiju ik dienu gan Latvijā, gan Eiropā, lai nodrošinātu zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti.

Buklets izveidots Zāļu valsts aģentūras un Nīderlandes Zāļu novērtēšanas pārvaldes (MEB) sadarbības rezultātā.
Lai sagatavotu šo bukletu, veiktas konsultācijas ar Nīderlandes pacientu un patērētāju organizācijām.

Zāļu valsts aģentūra
Adrese: Jersikas iela 15
Rīga
LV-1003

Tālr. 67078424
E-pasts: info@zva.gov.lv
www.zva.gov.lv

College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen Postbus 8275
3503 RG Utrecht

088 - 224 80 00
www.cbg-meb.nl

Izdots 2020. gadā