

Τι πρέπει να γνωρίζω για **τα βιοομοειδή φάρμακα;** Πληροφορίες για τους ασθενείς



Πληροφοριακό έγγραφο συναίνεσης

Το παρόν πληροφοριακό έγγραφο συναίνεσης σχετικά με τα βιοομοειδή φάρμακα απευθύνεται σε ασθενείς και συντάχθηκε από ασθενείς σε συνεργασία με αντιπροσώπους του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών [European Patients Forum (EPF), European Federation of Crohn's & Ulcerative Colitis Associations (EFCCA), Standing Committee of European Doctors, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), European Association for Bio-industries (EuropaBio) και Medicines for Europe]. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ευχαριστεί την ανεξάρτητη σύμβουλο Emma Woodford για το έργο επιμέλειας και συντονισμού που προσέφερε.

Παρουσίαση των βιοομοειδών φαρμάκων

Τι θα πρέπει να γνωρίζω;

Το παρόν φυλλάδιο απευθύνεται στους ασθενείς που αναζητούν πληροφορίες σχετικά με τα βιοομοειδή φάρμακα¹. Στόχος του είναι να δώσει απαντήσεις σε ορισμένες απορίες που ενδέχεται να έχουν οι ασθενείς σε σχέση με τα βιοομοειδή φάρμακα. Εάν θέλετε να διαβάσετε περισσότερα σε σχέση με τα βιοομοειδή φάρμακα, στο τέλος του παρόντος φυλλαδίου παρατίθενται παραπομπές για περισσότερες πληροφορίες.

Τι είναι τα βιολογικά φάρμακα;

Οι περισσότεροι άνθρωποι πιστεύουν ότι τα φάρμακα παρασκευάζονται από χημικές ουσίες. Ωστόσο, τα **βιολογικά φάρμακα** (συμπεριλαμβανομένων των βιοομοειδών φαρμάκων) προέρχονται από ζωντανούς οργανισμούς, όπως ζωντανά κύτταρα που έχουν τροποποιηθεί με χρήση βιοτεχνολογίας. Αυτό επιτρέπει στους συγκεκριμένους ζωντανούς οργανισμούς ή τα κύτταρα να παράγουν τη δραστική ουσία του βιολογικού φαρμάκου. Αυτή η δραστική ουσία απομονώνεται στη συνέχεια από τα κύτταρα. Οι εν λόγω δραστικές ουσίες (π.χ. πρωτεΐνες) συνήθως έχουν μεγαλύτερο μέγεθος και είναι πιο πολύπλοκες σε σχέση με τις δραστικές ουσίες των μη βιολογικών φαρμάκων.

Από τη δεκαετία του 1980 παρασκευάζονται βιολογικά φάρμακα για ένα ευρύ φάσμα παθήσεων. Στα διαθέσιμα βιολογικά φάρμακα περιλαμβάνονται ορμόνες, όπως η ινσουλίνη και η αυξητική ορμόνη, καθώς και μονοκλωνικά αντισώματα για τη θεραπεία αυτοάνοσων νοσημάτων και μορφών καρκίνου.

Τι είναι τα βιοομοειδή φάρμακα;

Τα **βιοομοειδή φάρμακα** σχεδιάζονται έτσι ώστε να παρουσιάζουν μεγάλο βαθμό ομοιότητας με τα ήδη υπάρχοντα βιολογικά φάρμακα. Το υπάρχον βιολογικό φάρμακο, που λέγεται «φάρμακο αναφοράς», έχει ήδη εγκριθεί και χρησιμοποιείται στην ΕΕ. Αφού παρέλθει η διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του φαρμάκου αναφοράς και η περίοδος αποκλειστικότητάς του, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σε βιοομοειδή φάρμακα.

«Μεγάλος βαθμός ομοιότητας» σημαίνει ότι το βιοομοειδές φάρμακο και το φάρμακο αναφοράς είναι ουσιαστικά πανομοιότυπα, αν και ενδέχεται να υπάρχουν μικρές διαφορές στις δραστικές ουσίες τους. Οι εν λόγω μικρές διαφορές ενδέχεται να οφείλονται στο γεγονός ότι οι συγκεκριμένες δραστικές ουσίες είναι συνήθως πολύπλοκα μόρια μεγάλου μεγέθους, που παράγονται από ζωντανά κύτταρα.

Κάποιος βαθμός ποικιλομορφίας υφίσταται σε όλα τα βιολογικά φάρμακα εκ της φύσεώς τους, ενώ μικρές διαφορές μπορεί να προκύψουν μεταξύ διαφορετικών παρτίδων του ίδιου βιολογικού φαρμάκου. Διαφορές ενδέχεται να παρατηρηθούν επίσης μετά την τροποποίηση της διαδικασίας παρασκευής ενός βιολογικού φαρμάκου. Οι αλλαγές αυτού του είδους ρυθμίζονται προσεκτικά από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Τυχόν διαφορές μεταξύ των βιοομοειδών φαρμάκων και των φαρμάκων αναφοράς διατηρούνται εντός αυστηρών ορίων προκειμένου να διασφαλιστεί ότι και τα δύο ενεργούν με τον ίδιο τρόπο.

¹ Το παρόν φυλλάδιο αποτελεί επικαιροποιημένη έκδοση του «Q&A for patients» (Ερωτήσεις και απαντήσεις για τους ασθενείς) το οποίο δημοσιεύτηκε το 2013 μαζί με το ενημερωτικό έγγραφο συναίνεσης «What you need to know about biosimilar medicinal products» (Τι θα πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με τα βιοομοειδή φάρμακα) (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations>)

Το βιοομοειδές φάρμακο και το φάρμακο αναφοράς μπορούν να παρομοιαστούν με τα φύλλα ενός δέντρου: φαίνονται ίδια και εξυπηρετούν τον ίδιο σκοπό, αλλά με το μικροσκόπιο διαπιστώνεται ένας μικρός βαθμός διαφοροποίησης λόγω του γεγονότος ότι παράγονται από βιολογικές διεργασίες. Ωστόσο, τα βιοομοειδή φάρμακα υπόκεινται σε εντατικούς επιστημονικούς ελέγχους πριν από τη διάθεση στην αγορά, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι, παρά τις μικρές διαφορές, μπορούν να θεωρηθούν εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά με το φάρμακο αναφοράς.

Τα βιοομοειδή φάρμακα αποτελούν γενόσημα των βιολογικών φαρμάκων;

Τα βιοομοειδή φάρμακα δεν ταυτίζονται με τα γενόσημα φάρμακα (φάρμακα που περιέχουν ακριβώς το ίδιο μόριο με ένα υπάρχον μη βιολογικό φάρμακο, όπως η ασπιρίνη). Αυτό συμβαίνει επειδή, σε αντίθεση με τα μη βιολογικά φάρμακα, τα βιολογικά φάρμακα δεν είναι δυνατόν να αντιγραφούν ακριβώς (βλ. επεξήγηση ανωτέρω).

Τα βιοομοειδή δεν έχουν επίσης καμία σχέση με τα συμπληρωματικά ή τα φυσικά φάρμακα, ούτε και με τα φυτικά φάρμακα.

Για ποιο λόγο αναπτύσσονται και εγκρίνονται τα βιοομοειδή φάρμακα;

Τα βιολογικά φάρμακα χρησιμοποιούνται σε θεραπείες που μπορούν να βοηθήσουν ασθενείς με σοβαρές ασθένειες, όπως καρκίνο και φλεγμονώδεις νόσους. Ωστόσο, είναι πολύπλοκα και μπορεί να έχουν πολύ μεγάλο κόστος, ενώ ενδέχεται να χρειάζεται πολύς χρόνος για να αναπτυχθεί ένα τέτοιο φάρμακο. Το γεγονός αυτό μπορεί να περιορίσει την πρόσβαση των ασθενών στα συγκεκριμένα φάρμακα, ενώ το κόστος για την κάλυψή τους από τα συστήματα υγείας ενδέχεται να είναι πολύ υψηλό. Τα βιοομοειδή φάρμακα μπορούν να διευκολύνουν την πρόσβαση των ασθενών σε τέτοιες θεραπείες και αναμένεται να είναι λιγότερο δαπανηρά για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης της ΕΕ. Αυτό οφείλεται σε δύο κυρίως λόγους:

- Η ανάπτυξη των βιοομοειδών φαρμάκων βασίζεται στην επιστημονική γνώση που αποκτήθηκε από το φάρμακο αναφοράς. Αυτό σημαίνει ότι δεν χρειάζεται να επαναληφθούν όλες οι κλινικές μελέτες που έχουν διεξαχθεί με το φάρμακο αναφοράς.
- Όταν διατεθούν στην αγορά, λειτουργούν ανταγωνιστικά προς το φάρμακο αναφοράς. Αυτό κατά κανόνα σημαίνει ότι τα βιοομοειδή φάρμακα προσφέρονται σε χαμηλότερη τιμή.

Ωστόσο, τα βιοομοειδή φάρμακα δεν αποτελούν απλώς «φθηνά αντίγραφα» των φαρμάκων αναφοράς. Τα βιοομοειδή φάρμακα παρασκευάζονται σύμφωνα με αυστηρά ποιοτικά πρότυπα, χρησιμοποιώντας σύγχρονες μεθόδους, ενώ οι εγκαταστάσεις παρασκευής υπόκεινται σε επιθεωρήσεις όπως και στην περίπτωση όλων των άλλων φαρμάκων. Τα βιοομοειδή φάρμακα χρησιμοποιούνται με ασφάλεια στην ΕΕ από το 2006 ως εναλλακτική επιλογή αντί για τα φάρμακα αναφοράς.

Ποια είναι η διαδικασία ανάπτυξης και έγκρισης των βιοομοειδών φαρμάκων στην ΕΕ;



Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) αξιολογεί τα βιολογικά φάρμακα που παρασκευάζονται με χρήση βιοτεχνολογίας, συμπεριλαμβανομένων των βιοομοειδών φαρμάκων, προτού αυτά εγκριθούν και διατεθούν στην αγορά στην ΕΕ.

Η διαδικασία έγκρισης των βιοομοειδών φαρμάκων στην ΕΕ απαιτεί διαφορετικό σύνολο δεδομένων σε σχέση με τα άλλα βιολογικά φάρμακα. Ωστόσο, ισχύουν τα ίδια υψηλά πρότυπα όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Όπως και για κάθε άλλο φάρμακο, θα πρέπει να αποδειχθεί ότι τα οφέλη των βιοομοειδών φαρμάκων υπερτερούν των κινδύνων προτού να εγκριθούν για διάθεση στην αγορά. Κάτι τέτοιο απαιτεί μεγάλη ποσότητα δεδομένων, μεταξύ άλλων σχετικά με την καθαρότητα και την παρασκευή του, την αποτελεσματικότητα της δράσης του βιοομοειδούς φαρμάκου και εκτενή σύγκριση με το φάρμακο αναφοράς. Οι συγκρίσεις διεξάγονται σταδιακά, ξεκινώντας με λεπτομερείς εργαστηριακές μελέτες που αντιπαραβάλλουν τη σύνθεση και τη δράση των φαρμάκων και προχωρώντας στη συνέχεια σε συγκριτικές κλινικές μελέτες (μελέτες στον άνθρωπο), όπως απαιτείται. Μετά τη θετική αξιολόγηση από τον EMA, τα βιοομοειδή φάρμακα εγκρίνονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για χρήση στους ασθενείς στην ΕΕ.

Γιατί δεν επαναλαμβάνονται στα βιοομοειδή φάρμακα όλες οι μελέτες που διεξάγονται στο φάρμακο αναφοράς;

Επειδή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου αναφοράς είναι ήδη γνωστές, εάν η σύνθεση και η βιολογική δραστηριότητα του βιοομοειδούς φαρμάκου παρουσιάζουν σημαντικές ομοιότητες τότε δεν χρειάζεται να επαναληφθούν όλες οι κλινικές μελέτες. Αντ' αυτού οι μελέτες έχουν στόχο να αποδείξουν ότι δεν υπάρχουν κλινικώς ουσιώδεις διαφορές μεταξύ του βιοομοειδούς φαρμάκου και του φαρμάκου αναφοράς (δηλαδή να αποδείξουν τη βιοομοιότητα).

Γιατί μπορούν να εγκριθούν βιοομοειδή φάρμακα για ενδείξεις για τις οποίες δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες; Τι είναι η «παρέκταση»;

Λόγω του τρόπου με τον οποίο αναπτύσσονται τα βιοομοειδή φάρμακα (βλ. ανωτέρω), δεν είναι πάντοτε απαραίτητο να διεξαχθούν κλινικές μελέτες στο βιοομοειδές φάρμακο σε όλες τις παθήσεις για τις οποίες έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου αναφοράς. Αντ' αυτού, τα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από μελέτες σε ορισμένες παθήσεις ίσως μπορούν να επεκταθούν ώστε να καλύψουν και άλλες. Αυτό ονομάζεται **παρέκταση**. Η απόφαση για το κατά πόσον θα πρέπει να ζητηθούν νέες κλινικές μελέτες σχετικά με την αντιμετώπιση άλλων παθήσεων λαμβάνεται κατά περίπτωση από τον EMA βάσει επιστημονικών στοιχείων.

Ποιος λαμβάνει τις αποφάσεις σχετικά με τη διαθεσιμότητα των βιοομοειδών φαρμάκων σε συγκεκριμένες χώρες;

Μετά τη διενέργεια ενδεδειγμένων επιστημονικών αξιολογήσεων από τον EMA σχετικά με την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους, τα βιοομοειδή φάρμακα μπορούν να εγκριθούν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για διάθεση στην αγορά της ΕΕ. Η διαθεσιμότητά τους μετά από αυτό το στάδιο έγκειται στη διακριτική ευχέρεια της εταιρείας που διαθέτει τα φάρμακα στην αγορά, σε συνεννόηση με την αρμόδια αρχή για τα φάρμακα και τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης της κάθε χώρας της ΕΕ.



Ο υπεύθυνος για την υγειονομική μου περίθαλψη και εγώ σκεφτόμαστε να επιλέξουμε ένα βιοομοειδές φάρμακο για την αγωγή μου: θα είναι ασφαλές και αποτελεσματικό;

Όπως κάθε εγκεκριμένο φάρμακο στην ΕΕ, έτσι και τα βιοομοειδή φάρμακα μπορούν να θεωρούνται ασφαλή και αποτελεσματικά θεραπευτικά μέσα εφόσον χρησιμοποιούνται κατάλληλα, σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ενδείξεις τους. Οι οδηγίες χρήσης τους παρέχονται στις πληροφορίες συνταγογράφησης (για τους ιατρούς και τους άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας) και στο φύλλο οδηγιών της συσκευασίας (για τους ασθενείς).

Όπως συμβαίνει με κάθε θεραπεία, είναι σημαντικό να συζητήσετε διεξοδικά με τον ιατρό σας σχετικά με όλες τις διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές, την ασφάλεια, τα οφέλη και τους κινδύνους τους, καθώς και τις διαφορές μεταξύ των φαρμάκων, προτού αποφασίσετε.

Εάν ακολουθώ αγωγή με ένα βιολογικό φάρμακο (φάρμακο αναφοράς), μπορώ να το αντικαταστήσω με το βιοομοειδές του;

Μπορείτε να αλλάξετε αγωγή από ένα βιολογικό φάρμακο αναφοράς σε ένα αντίστοιχο βιοομοειδές, και μάλιστα αυτή η πρακτική συνηθίζεται ολοένα και περισσότερο στις Ηνωμένες Πολιτείες. Οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με την αλλαγή θα πρέπει να λαμβάνεται σε συνεννόηση με τον ιατρό σας, και αφού ληφθούν υπόψη τυχόν πολιτικές που ισχύουν στη χώρα σας σχετικά με τη χρήση των βιολογικών φαρμάκων.

Για ερωτήσεις που σχετίζονται με την αντικατάσταση ενός βιολογικού φαρμάκου με ένα άλλο, οι ασθενείς θα πρέπει να απευθυνθούν στον ιατρό τους, τον φαρμακοποιό ή εξειδικευμένο νοσηλευτή.

Πληροφόρηση σχετικά με τη χορήγηση και τη χρήση των βιοομοειδών φαρμάκων

Ως ασθενής που πρόκειται να λάβει θεραπεία με κάποιο βιοομοειδές φάρμακο, είναι σημαντικό να:

- έχετε κατατοπιστεί πλήρως σε σχέση με το τι θα πρέπει να περιμένετε μετά την έναρξη της θεραπείας με ένα βιολογικό φάρμακο ή την αντικατάσταση ενός βιολογικού φαρμάκου από ένα άλλο, το οποίο θα μπορούσε να είναι ένα βιοομοειδές φάρμακο.
- λάβετε από τον ιατρό/φαρμακοποιό σας όλες τις πληροφορίες που χρειάζεστε σχετικά με το φάρμακο. Όπως και με όλα τα βιολογικά φάρμακα, θα πρέπει να διατηρείται ένα ιστορικό των θεραπευτικών αγωγών που έχετε ακολουθήσει.
- συμμετέχετε στην απόφαση σχετικά με την πορεία της αγωγής σας.



Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και τα βιολογικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των βιοομοειδών φαρμάκων, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σωστά. Οι ασθενείς ενδέχεται να έχουν διάφορες ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο χορήγησης του φαρμάκου τους, καθώς και τυχόν προφυλάξεις ή περιορισμούς που θα πρέπει να λάβουν υπόψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι απαντήσεις σε αυτές τις ερωτήσεις θα εξαρτηθούν από το συγκεκριμένο φάρμακο που σας έχει συνταγογραφηθεί, καθώς και από την πάθησή σας και τη γενικότερη κατάσταση της υγείας σας.

Προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με το βιοομοειδές φάρμακο, διαβάστε το ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ασθενή, που συνοδεύει το φάρμακό σας, το οποίο περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου σας. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς κατανοούν ποια φάρμακα τούς συνταγογραφούνται, ιδίως όταν αλλάζουν από ένα φάρμακο αναφοράς σε ένα βιοομοειδές φάρμακο, είναι σημαντικό να κατανοούν ότι όλα τα ρυθμιστικά όργανα συνιστούν να γίνεται η συνταγογράφηση όλων των βιολογικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των βιοομοειδών, με την εμπορική επωνυμία τους και όχι με την κοινή ονομασία. Η εν λόγω σύσταση εγκρίθηκε από οργανώσεις ασθενών και επαγγελματιών υγείας σε ολόκληρη την Ευρώπη. Εάν έχετε αναπάντητα ερωτήματα ή επιφυλάξεις σχετικά με την αγωγή σας, θα πρέπει να απευθυνθείτε στον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να βεβαιωθείτε ότι έχετε στη διάθεσή σας όλες τις πληροφορίες που χρειάζεστε.

Τι θα πρέπει να κάνω εάν υποψιαστώ ότι έχω εμφανίσει παρενέργειες;

Όπως και για κάθε φάρμακο, σε περίπτωση που υποψιάζεστε ότι υπάρχει κάποια παρενέργεια, τόσο εσείς όσο και ο ιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να το αναφέρετε. Αυτό βοηθά τις αρχές να παρακολουθούν διαρκώς την ασφάλεια των φαρμάκων στον ευρύτερο πληθυσμό. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Κατά τη στιγμή της σύνταξης του παρόντος εγγράφου, δεν έχουν διαπιστωθεί συγκεκριμένα ζητήματα ασφάλειας που να σχετίζονται με τα βιοομοειδή φάρμακα, για τα επί του παρόντος εγκεκριμένα βιοομοειδή φάρμακα.

Ο ρόλος σας ως ασθενούς

Είναι σημαντικό να αναφέρετε τυχόν υποψίες για ανεπιθύμητες ενέργειες στον ιατρό που σας συνταγογράφησε το φάρμακο, όπως θα κάνατε για οποιοδήποτε φάρμακο. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον ιατρό σας εάν πιστεύετε ότι το φάρμακο δεν έχει καμία δράση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται μερικές φορές να εμφανιστούν πολύ καιρό μετά τη λήψη ενός φαρμάκου ή ακόμα και μετά τη διακοπή του. Η αναφορά των συμπτωμάτων σας στον ιατρό σας όχι μόνο θα σας βοηθήσει να αναρρώσετε ταχύτερα, αλλά θα συμβάλει και στη συνεχή αξιολόγηση της ποιότητας και της ασφάλειας των φαρμάκων.

Έχετε επίσης τη δυνατότητα να αναφέρετε τυχόν συμπτώματα απευθείας στον εθνικό οργανισμό έγκρισης φαρμάκων της χώρας σας. Ο ιατρός ή ο φαρμακοποιός σας μπορούν να σας παρέχουν όλες τις πληροφορίες που χρειάζεστε σχετικά με αυτή τη διαδικασία. Εναλλακτικά, ανατρέξτε στην παραπομπή στο κάτω μέρος του παρόντος εγγράφου, «Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών».

Ο ρόλος του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας

Προκειμένου να αναφέρει υποψίες ανεπιθύμητων ενεργειών, ο επαγγελματίας υγείας που συμβουλευέστε θα πρέπει να προσδιορίσει σωστά το φάρμακο και να καταγράψει στον φάκελό σας την εμπορική ονομασία του συνταγογραφημένου φαρμάκου. Θα πρέπει, στη συνέχεια, να αναφέρει το περιστατικό στις αρμόδιες αρχές, οι οποίες θα χρησιμοποιήσουν τα στοιχεία για να ελέγξουν εάν το αποτέλεσμα οφείλεται στο φάρμακο, καθώς και να διαπιστώσουν ποια μέτρα θα πρέπει να ληφθούν. Είναι σημαντικό ο επαγγελματίας υγείας να αναφέρει τις παρενέργειες των βιοομοειδών φαρμάκων, ακόμη και αν είναι οι ίδιες με τις επιδράσεις που παρατηρούνται με το φάρμακο αναφοράς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα βιοομοειδή φάρμακα

Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί ένα βιοομοειδές φάρμακο και θέλετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το συγκεκριμένο φάρμακο, μπορείτε να λάβετε περισσότερες πληροφορίες από τον ιστότοπο του EMA. Εκεί θα οδηγηθείτε σε μια σελίδα όπου μπορείτε να βρείτε πληροφορίες όπως οι πληροφορίες συνταγογράφησης και το φύλλο οδηγιών (στην καρτέλα «Πληροφορίες προϊόντος») ή σε μια σύνοψη των λόγων έγκρισης του συγκεκριμένου φαρμάκου (στην καρτέλα «Πληροφορίες»).

Ποια βιοομοειδή φάρμακα έχουν εγκριθεί στην ΕΕ;

Αυτός ο [σύνδεσμος](#) παραθέτει όλα τα βιοομοειδή φάρμακα που είναι εγκεκριμένα αυτήν τη στιγμή στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Θα επικαιροποιείται καθώς εγκρίνονται νέα βιοομοειδή φάρμακα.



Πρόσθετες πηγές πληροφόρησης

Οι πληροφορίες στο παρόν φυλλάδιο βασίζονται στο έγγραφο συναίνεσης που καταρτίστηκε από την ομάδα έργου Market Access and Uptake of Biosimilars² (Πρόσβαση στην αγορά και διάδοση βιοομοειδών) και εγκρίθηκε από την ομάδα καθοδήγησης Process for Corporate Responsibility in the Field of Pharmaceuticals (Διεργασίες για την Εταιρική Ευθύνη στον τομέα των Φαρμακευτικών Προϊόντων). Η πλήρης έκδοση του ενημερωτικού εγγράφου συναίνεσης διατίθεται [εδώ](#).

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, πληροφορίες για:

[Βιοομοειδή](#)

[Παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων](#)

[Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών](#)

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται στους ιστοτόπους των παρακάτω οργανισμών ασθενών:

[European Patient's Forum](#)

[International Alliance of Patient's Organisation](#)

[National Rheumatoid Arthritis Society \(UK\)](#)

[Danish Organisation for Crohn's and Colitis \(Δανική Οργάνωση για τη νόσο του Crohn και την Κολίτιδα\)](#)

[Crohns and Colitis \(UK\)](#)

[Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung](#)

[Κατάλογος EULAR των οργανισμών του PARE](#)

Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Το παρόν έγγραφο εκδίδεται με την επιφύλαξη κάθε υφιστάμενης ή μελλοντικής ενωσιακής/εθνικής και διεθνούς νομοθεσίας.