proLékaře.cz | 27.7.2025

multiple disseminated eruptive Spitz nevi. *J. Dermatol.*, 2002, 29, p. 380–382.
9. SALMON-EHR, V., BELAICH, S., TRAN, C., BIAUNIÉ, G., SERPIER, H., BRESSIEUX, J. M., KALIS, B. Multiple disseminated eruptive Spitz nevi : a case. *Ann. Dermatol. Venereol.*, 1993, 120, p. 822–824.
10. SMITH, S. A., DAY, C. L., VAN DER PLOEG, D. E. Eruptive widespread Spitz nevi. *J. Am. Acad. Dermatol.*, 1986, 15, p. 1155–1158.
11. WALLACE, H. J. Eruptive juvenile melanomata. *Br. J. Dermatol.*, 1974, 91, p. 37–38.

Do redakce došlo dne 30. 1. 2013.

Kontaktní adresa:
MUDr. Petra Gkalpakioti
Dermatovenerologická klinika 3. LF UK a FNKV
Šrobárova 50
100 34 Praha 10
e-mail: petra.sefrnova@seznam.cz

aktualita

Závěr z pracovního setkání zástupců neurologů, nefrologů, revmatologů, onkologů, pediatrů, gastroenterologů a dermatovenerologů k problematice biosimilars, které se konalo 24. 6. 2013

Na biologickým lékům podobné léky (biosimilars) nelze uplatňovat stejná pravidla jako na generické deriváty malých molekul. Biologické léky (proteiny) se vyznačují velmi složitou strukturou, v jejímž důsledku je velmi obtížné až nemožné vytvořit zcela identickou kopii originálního biologického léčivého přípravku. Podle našeho názoru tedy není možné (a vhodné) originální léčivý přípravek a biosimilar zaměňovat a při zavádění biosimilars do léčby pacientů v České republice by měla být dodržována určitá důležitá pravidla, která zatím nebyla stanovena.

Z hlediska zaměnitelnosti je ve vlastním zájmu výrobce biosimilárního léčivého přípravku dokázat dostatečně rozsáhlou a dostatečně dlouhou klinickou studií, že při převedení pacienta z originálního na biosimilární léčivý přípravek („switch“) nevzniká pacientovi žádné nebezpečí, nebo nehrozí ztráta účinnosti léčby. Žádné takovéto studie doposud neexistují. Z hlediska „lege artis“ je nepřípustné, aby byla záměna originálního léku za biosimilars motivována čistě otázkou financí; bezpečnost pacienta by měla být na prvním místě. Je nutno zdůraznit, že rozhodnutí o převedení pacienta z originálního léku na biosimilars musí být plně v kompetenci a na základě rozhodnutí ošetřujícího lékaře, který za toto převedení také nese plnou odpovědnost. Pacient by měl být s touto změnou seznámen, včetně možných rizik.

Jsme rovněž přesvědčeni, že použití jakéhokoli léčivého přípravku v určité indikaci je nutné podpořit patřičnými daty z klinických studií. Přípravek, který prokáže účinnost v jedné indikaci, nemusí nutně prokázat účinnost a bezpečnost v indikaci druhé. Jelikož originální a biosimilární léčivý přípravek jsou prokazatelně a nevyhnutelně odlišné, může docházet k odlišnému chování obou léčivých přípravků i ve stejných indikacích. Biosimilární léčivý přípravek by tak měl optimálně prokázat pomocí klinických studií srovnatelnost v každé jednotlivé indikaci. Otázku extrapolace je proto nutno vždy zvažovat s určitou opatrností.

Dalším zásadním problémem spojeným s příchodem biosimilars je otázka adekvátní a dostatečné farmakovigilance. Vzhledem k zamýšlenému označení biosimilární molekuly stejným INN (international non-proprietary name) jako je označena originální molekula, může docházet k zaměňování léčivých přípravků na úrovni záchytu nežádoucích účinků a dalších aspektů. Názvy originálního a biosimilárního léčivého přípravku je nutno jasně odlišit, aby nemohlo docházet k nežádoucímu překrytí farmakovigilančních dat. V klinické praxi musí být sledována bezpečnost a účinnost každého léčivého přípravku samostatně, zejména s přihlédnutím k méně obvyklým, ale důležitým potenciálním nežádoucím účinkům a identifikaci jakéhokoli zvýšení frekvence předvídatelných nežádoucích účinků. Klinické studie prokazující srovnatelnou bezpečnost a účinnost biosimilars mají zákonem danou minimální délku 3–6 měsíců, tato doba je dle našeho názoru, zejména pro zachycení méně častých, ale potenciálně závažných nežádoucích účinků nedostatečně dlouhá. Vzhledem k výše uvedenému proto doporučujeme, aby ve farmakovigilanční kartě každého pacienta byly striktně uváděny důležité údaje zabraňující záměně léčivých přípravků, jako je originální název léčivého přípravku a jeho šarže. Pečlivé zaznamenávání nežádoucích účinků by rovněž mělo být povinností každého ošetřujícího lékaře.

Prof. MUDr. Vladimír Tesař, DrSc.
Klinika nefrologie 1. LF UK a VFN

Přítomni: prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc. (dermatovenerologie), prof. MUDr. Eva Havrdová, CSc. (neurologie), prof. MUDr. Jana Hercogová, CSc. (dermatovenerologie), doc. MUDr. Radan Keil, Ph.D. (gastroenterologie), prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc. (revmatologie), prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc. (onkologie), prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc. (lékařská chemie a biochemie)