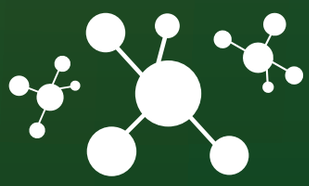
THUỐC
TƯƠNG TỰ SINH HỌC

THÔNG TIN DÀNH CHO
NGƯỜI TIÊU DÙNG VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC

Tập thông tin này được biên soạn để trả lời những câu hỏi thường gặp về thuốc tương tự sinh học.



Thuốc sinh học là những thuốc được bào chế từ tế bào sống hoặc sinh vật. Những thuốc này thường được làm từ những protein được sản sinh tự nhiên trong cơ thể con người.

Thuốc sinh học điều trị các bệnh như ung thư, tiểu đường, bệnh vẩy nến nặng, viêm khớp dạng thấp, các rối loạn viêm ruột mãn tính, bệnh đa xơ cứng và bệnh thận. Chúng đã giúp **cải thiện cuộc sống cho hàng ngàn người Úc**.

Thuốc tương tự sinh học là phiên bản rất giống với nhãn hiệu thuốc gốc (original) của một thuốc sinh học, được bán bởi một nhà sản xuất khác sau khi bằng sáng chế của nhãn hiệu gốc hết hạn.

Các nhãn hiệu thuốc tương tự sinh học của các thuốc sinh học đã được kiểm tra **kỹ lưỡng để cho thấy chúng cũng an toàn và hiệu quả như các nhãn hiệu thuốc sinh học gốc** trước khi được các cơ quan quản lý của Úc chấp thuận.

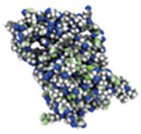
Quý vị và bác sĩ của quý vị là người quyết định chọn thuốc sinh học phù hợp với quý vị.

Thuốc tương tự sinh học và thuốc sinh học là gì?

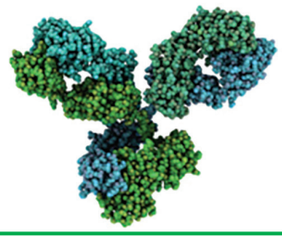
Thuốc sinh học

Thuốc sinh học là những phân tử phức tạp lớn do các tế bào sống hay sinh vật sản sinh ra. Chúng thường được làm từ các protein được sản sinh tự nhiên trong cơ thể con người.

Asprin (ví dụ thuốc phi sinh học)



Thuốc sinh học đơn giản

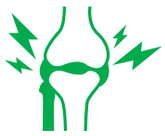


Thuốc sinh học phức tạp

Khi thuốc sinh học được bệnh nhân dùng, nó hoạt động như một protein xuất hiện tự nhiên trong cơ thể, giải quyết các triệu chứng và ngăn chặn hoặc làm chậm sự tiến triển của bệnh.

Thuốc sinh học đã giúp cải thiện cuộc sống của hàng ngàn người dân Úc bị các bệnh như ung thư, tiểu đường, vẩy nến nặng, viêm khớp dạng thấp, bệnh Crohn, viêm loét đại tràng, đa xơ cứng và bệnh thận.

Ung thư

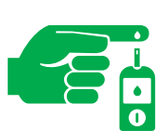


Viêm khớp

Vẩy nến

Các bệnh viêm đường tiêu hóa mãn tính

Rối loạn phát triển



Tiểu đường

Thuốc tương tự sinh học

Thuốc tương tự sinh học là là phiên bản rất giống với nhãn hiệu thuốc gốc của một thuốc sinh học, được bán bởi một nhà sản xuất khác sau khi bằng sáng chế của nhãn hiệu gốc hết hạn.

Không giống như thuốc cùng gốc (generic), là thuốc có thành phần giống hệt với nhãn hiệu thuốc gốc, thuốc tương tự sinh học là các phân tử lớn được tạo ra từ các tế bào sống, do đó quá trình sản xuất chúng khác nhau theo cách thức tự nhiên. Điều này có nghĩa là không có hai lô thuốc nào giống hệt nhau- thậm chí từ cùng một nhà sản xuất.

Các nhãn hiệu thuốc tương tự sinh học của các thuốc sinh học được dùng để điều trị cùng các bệnh, theo cùng một cách thức như với thuốc sinh học và đã được đánh giá kỹ lưỡng bởi cơ quan Quản lý Hàng hóa Trị liệu (Therapeutic Goods Administration-TGA) ở Úc để cho thấy những thuốc này cũng an toàn và hiệu quả như các nhãn hiệu thuốc sinh học gốc.

Câu chuyện về thuốc tương tự sinh học

Thuốc tương tự sinh học đã có mặt ở châu Âu từ năm 2006 và hiện đang được dùng ở trên 60 nước trên thế giới – có hơn 700 triệu ngày điều trị lâm sàng với thuốc tương tự sinh học trên toàn thế giới.

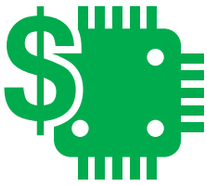
Ở Úc, thuốc tương tự sinh học đã được dùng an toàn từ năm 2010.

Quy định về thuốc sinh học và thuốc tương tự sinh học ở Úc

Úc có một hệ thống quản lý mạnh mẽ để đảm bảo tính **an toàn, hiệu quả và chất lượng cho tất cả các loại thuốc, kể cả thuốc sinh học**. Hệ thống này được quản lý bởi cơ quan Quản lý Hàng hóa Trị liệu (TGA), trực thuộc Bộ Y tế của chính phủ Úc.

TGA quản lý mọi bước liên quan đến việc sản xuất và sử dụng thuốc tại Úc:

- Trước khi bất kỳ thuốc nào, kể cả thuốc tương tự sinh học, được đăng ký và cho phép lưu hành trên thị trường, chúng đều phải trải qua khâu kiểm tra và đánh giá kỹ lưỡng
- Tất cả các nhà sản xuất thuốc đều phải tuân thủ các quy định chặt chẽ để bảo đảm tính an toàn, chất lượng và đồng đều của sản phẩm; và
- TGA giám sát sự an toàn của tất cả các loại thuốc được sử dụng ở Úc, kể cả thuốc sinh học. Nếu có nguy cơ cho người dân Úc do bất kỳ loại thuốc nào, TGA sẽ hành động để giải quyết các nguy cơ này.



Việc phát triển các loại thuốc sinh học đòi hỏi đầu tư đáng kể và phải có các công nghệ tiên tiến.

Lợi ích của thuốc tương tự sinh học

Chương trình Phúc lợi Dược phẩm Úc (PBS) trợ giá cho các loại thuốc để làm cho chúng có giá cả phải chăng hơn cho bệnh nhân. Điều này có nghĩa là các thuốc cứu mạng- bao gồm cả thuốc sinh học có thể trị giá hàng trăm hoặc thậm chí hàng ngàn đô la cho mỗi lần điều trị- chỉ tốn 40,30 đô la; hoặc 6,50 đô la nếu quý vị có thẻ giảm giá. Chính phủ Úc sẽ trả chi phí còn lại.

Các loại thuốc tương tự sinh học có khả tiết kiệm chi phí đáng kể cho hệ thống y tế Úc. Khi một loại thuốc tương tự sinh học có mặt ở Úc, nó khuyến khích sự cạnh tranh thị trường giữa các nhà sản xuất, từ đó có thể làm cho các loại thuốc giá cao này có giá phải chăng hơn để Chính phủ Úc trợ cấp. Vì hầu hết các loại thuốc ở Úc đều được trợ cấp thông qua Chương trình Phúc lợi Dược phẩm (PBS), những mức giá thấp hơn này giúp Chính phủ tiết kiệm tiền để trợ cấp thêm thuốc hoặc chi nhiều hơn cho các lĩnh vực y tế khác.

Trên khắp thế giới, thuốc tương tự sinh học đang thúc đẩy cạnh tranh trên thị trường

Chỉ với riêng năm thị trường lớn nhất châu Âu, thuốc tương tự sinh học đã tiết kiệm được hơn 2 tỉ đô la Úc

Khả năng tiết kiệm của thuốc tương tự sinh học có thể giúp cho hệ thống y tế Úc được bền vững lâu dài

Ai quyết định chọn dùng thuốc sinh học hay thuốc tương tự sinh học?

Quý vị và bác sĩ của quý vị là những người quyết định thuốc sinh học hay thuốc tương tự sinh học nào là phù hợp với quý vị.

Nếu có nhiều hơn một nhãn hiệu thuốc cho quý vị và chúng được xem là tương đương theo PBS, dược sĩ có thể để quý vị lựa chọn nhãn hiệu thuốc, nhưng chỉ khi bác sĩ không đánh dấu vào ô ghi 'không được phép thay thế nhãn hiệu' trên toa thuốc của quý vị. Hãy nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của quý vị về các loại thuốc tương tự sinh học và hỏi xem chúng phù hợp với quý vị hay không.

Những câu hỏi thường gặp về thuốc tương tự sinh học

Hỏi: Thuốc tương tự sinh học có cho tôi lợi ích giống như thuốc sinh học không?

Đáp: Có. Vì thuốc sinh học đã được đánh giá là an toàn và hiệu quả như nhãn hiệu thuốc sinh học gốc, chúng cũng **có những lợi ích sức khỏe tương tự.** Nghiên cứu đang thực hiện về các loại thuốc tương tự sinh học tiếp tục không cho thấy sự khác biệt nào về kết quả sức khỏe giữa những bệnh nhân bắt đầu hoặc chuyển sang dùng thuốc tương tự sinh học và những người tiếp tục dùng nhãn hiệu thuốc gốc.

Hỏi: Sử dụng thuốc tương tự sinh học có an toàn không?

Đáp: Thuốc tương tự sinh học đã được dùng từ năm 2006 khi thuốc được giới thiệu ở châu Âu. Việc sử dụng các loại thuốc này đã tăng dần theo thời gian và chúng có mặt ở **hơn 60 quốc gia** trên thế giới.

Thuốc sinh học đã có mặt ở Úc từ năm 2010 và đã giúp cải thiện cuộc sống cho hàng ngàn người Úc mắc các bệnh nghiêm trọng như ung thư, viêm khớp dạng thấp, các rối loạn viêm ruột mãn tính, bệnh vẩy nến nặng, bệnh đa xơ cứng và bệnh thận.

Hỏi: Thuốc tương tự sinh học có chất lượng tương tự như nhãn hiệu thuốc gốc không?

Đáp: Úc có một hệ thống quản lý chặt chẽ bảo đảm tính an toàn, hiệu quả và chất lượng của tất cả các loại thuốc. Các nhãn hiệu thuốc tương tự sinh học của thuốc sinh học được **kiểm tra kỹ lưỡng** để cho thấy chúng cũng an toàn và hiệu quả như nhãn hiệu sinh học gốc trước khi chúng được phê chuẩn để sử dụng tại Úc.

Hỏi: Lợi ích của việc chọn dùng thuốc tương tự sinh học là gì?

Đáp: Dùng thuốc tương tự sinh học có thể tiết **kiệm chi phí đáng kể** cho hệ thống y tế Úc. Vì hầu hết các loại thuốc ở Úc đều được trợ cấp thông qua Chương trình Phúc lợi Dược phẩm (PBS), những mức giá thấp hơn này giúp Chính phủ tiết kiệm tiền để trợ cấp thêm thuốc hoặc chi nhiều hơn cho các lĩnh vực y tế khác.

Hỏi: Nếu tôi dùng thuốc tương tự sinh học, thuốc của tôi trông có khác không?

Đáp: Bề ngoài thuốc của quý vị có thể thay đổi, tùy thuộc vào thương hiệu cụ thể quý vị chọn. Cách sử dụng thuốc có thể khác, nhưng thành phần hoạt chất không thay đổi. Quý vị có thể hỏi bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá của quý vị xem dùng thuốc như thế nào là tốt nhất. Thông tin thêm có trong tờ Thông tin về Thuốc dành cho Người tiêu dùng đi kèm với thuốc của quý vị.

Tìm hiểu thêm thông tin ở đâu?

Đội ngũ y tế chăm sóc cho quý vị là nguồn thông tin tốt nhất dành riêng cho quý vị và cho việc kiểm soát sức khỏe của quý vị.

Thêm thông tin

Quý vị có thể tìm hiểu thêm thông tin về thuốc tương tự sinh học ở Biosimilar Hub (Trung tâm Thuốc Tương tự Sinh học)
www.biosimilarhub.com.au

GBMA EDUCATION

GBMA Education Ltd
PO Box 87, Deakin West ACT 2600
biosimilarhub.com.au

Tháng 4 năm 2019 | ART7718d/2