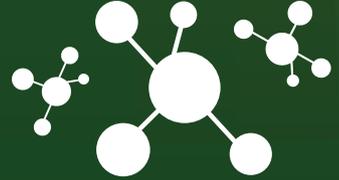


## معلومات للمستهلكين والأشخاص الذين يعتنون بالمستهلكين

# الأدوية الحيوية المُكافئة

تمّ تصميم هذا الكتيّب للإجابة على الأسئلة الشائعة حول الأدوية الحيوية المُكافئة.

الأدوية الحيوية المُكافئة عبارة عن أدوية تُنتجها خلايا أو كائنات حية. وعادة ما تكون مصنوعة من بروتينات يتم إنتاجها بشكل طبيعي في جسم الإنسان.



تعالج الأدوية الحيوية المُكافئة أمراضًا مثل السرطان والسكري والصدفية الشديدة والتهاب المفاصل الروماتويدي وداء الأمعاء الالتهابي والتصلب المتعدد والأمراض الكلوية. وقد ساعدت هذه الأدوية في تحسين حياة الآلاف من الأستراليين.



الدواء الحيويّ المُكافئ هو نسخة مطابقة إلى حدّ كبير من دواء حيوي ذو علامة تجارية أصلية، ويتم تسويقه من قبل شركة تصنيع مختلفة بعد انقضاء فترة براءة الاختراع الخاصة بالعلامة التجارية الأصلية.



تخضع العلامات التجارية للأدوية الحيوية المُكافئة للأدوية الحيوية لاختبارات شاملة لإثبات أنها آمنة وفعالة تماماً مثل الأدوية الحيوية التي تحمل العلامات التجارية الأصلية قبل اعتمادها من قبل الهيئات التنظيمية الأسترالية.



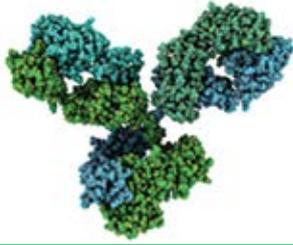
الأمر متروك لك ولطبيبك لاختيار أيّ من الأدوية الحيوية هي مناسبة لك.



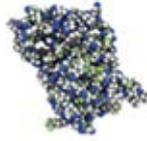
## ما هي الأدوية الحيوية والأدوية الحيوية المُكافئة؟

### الأدوية الحيوية

الأدوية الحيوية عبارة عن جزيئات كبيرة معقدة تصنعها الخلايا أو الكائنات الحية. وعادة ما تكون مُكوّنة من بروتينات ضخمة يتم إنتاجها بشكل طبيعي في جسم الإنسان.



دواء حيوي معقد



دواء حيوي بسيط



الأسبرين  
(مثال لدواء غير حيوي)

يعمل الدواء الحيوي، عندما يتم إعطاؤه للمريض، على تخفيف الأعراض ومنع ترقى المرض أو إبطائه، مثله مثل البروتين المتواجد بشكل طبيعي في الجسم.

ساعدت الأدوية الحيوية في تحسين حياة الآلاف من الأستراليين الذين يتعاشون مع حالات مرضية مثل السرطان والسكري والصدفية الشديدة والتهاب المفاصل الروماتويدي وداء كرون والتهاب القولون التقرّحي والتصلب المتعدد والأمراض الكلوية.



السكري



اضطرابات النمو



اضطرابات الجهاز  
الهضمي الالتهابية



الصدفية



التهاب المفاصل



السرطانات

### الأدوية الحيوية المُكافئة

الدواء الحيوي المُكافئ هو نسخة مطابقة إلى حدّ كبير من دواء حيوي ذو علامة تجارية أصلية، ويتمّ طرحه في الأسواق بعد انقضاء فترة براءة الاختراع الخاصة بالعلامة التجارية الأصلية.

بعكس الدواء الجيني، الذي يحتوي على مكوّن مطابق للعلامة التجارية الأصلية، السبب وراء تسمية هذه الأدوية بالأدوية الحيوية المُكافئة هو لأنها جزيئات كبيرة تصنعها خلايا حية، وبالتالي فإنّ العمليات التي تؤدي إلى إنتاجها متفاوتة طبيعياً. وهذا يعني بأنّه لا يوجد على الإطلاق دُفعتين متماثلتين تماماً - ولا حتى من نفس الشركة المُصنّعة.

تستخدم العلامات التجارية للأدوية الحيوية المُكافئة للأدوية الحيوية لعلاج نفس الأمراض وبنفس الطريقة وقد تمّ تقييمها بشكل شامل من قبل إدارة السلع العلاجية (TGA) الأسترالية لإثبات أنها آمنة وفعالة تماماً كالعلامات التجارية الأصلية للأدوية الحيوية.

### الخبرة التي نشأت من استعمال الأدوية الحيوية المُكافئة

الأدوية الحيوية المُكافئة متوفرة في أوروبا منذ عام 2006، وهي مستخدمة حالياً من قبل أكثر من 60 دولة في جميع أنحاء العالم - وقد أجريت التجارب السريرية التي استخدمت أدوية حيوية مُكافئة في جميع أنحاء العالم على مرّ أكثر من 700 مليون يوم علاجي.

استخدمت الأدوية الحيوية المُكافئة في أستراليا بأمان منذ العام 2010.

## تنظيم الأدوية الحيوية والأدوية الحيوية المكافئة في أستراليا

لدى أستراليا نظام رقابي قوي يضمن سلامة وفعالية وجودة جميع الأدوية، بما في ذلك الأدوية الحيوية. تتولى إدارة السلع العلاجية (TGA)، التي تشكّل جزءاً من وزارة الصحة الحكومية الأسترالية، إدارة النظام الرقابي.

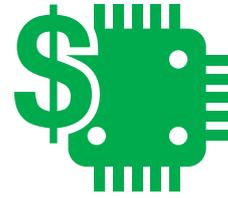
تنظّم TGA كل الخطوات المرتبطة بعملية إنتاج واستخدام الأدوية في أستراليا:

يجب أن يخضع أي دواء، بما في ذلك الأدوية الحيوية المكافئة، قبل أن يتم تسجيله والسماح بتداوله في الأسواق، لاختبارات وعمليات تقييم شاملة

يجب أن تلتزم جميع الشركات المُصنّعة للأدوية بمعايير صارمة تضمن سلامة المنتج وجودته واتساقه؛

ترصد TGA مأمونية جميع الأدوية المستخدمة في أستراليا، بما في ذلك الأدوية الحيوية المكافئة. وفي حال وجود أي خطر على الأستراليين جراء أي دواء، تقوم TGA باتخاذ الإجراءات لتدارك هذا الخطر.

يتطلب تطوير الأدوية الحيوية المكافئة استثمارات كبيرة واستخدام لأحدث التقنيات في هذا المجال



## فوائد الأدوية الحيوية المكافئة

يدعم برنامج الإعانات الصيدلانية (PBS) الأسترالي مالياً صرف الأدوية لجعلها في متناول المرضى. وهذا يعني بأنّ الأدوية المنقذة للحياة - بما في ذلك الأدوية الحيوية التي يمكن أن تكلف مئات أو حتى آلاف الدولارات لكل علاج - تكلف 40.30 دولاراً فقط؛ أو 6.50 دولاراً إذا كنت من حاملي بطاقة التخفيضات (concession card). تدفع الحكومة الأسترالية التكلفة المتبقية.

تمنح الأدوية الحيوية المكافئة نظام الرعاية الصحية الأسترالي إمكانية توفير تكاليف ضخمة. عندما يصبح أحد الأدوية الحيوية المكافئة متوفراً في أستراليا، فإنّ ذلك يشجع المنافسة في الأسواق بين الشركات المصنعة التي تستطيع بدورها أن تجعل هذه الأدوية المرتفعة التكلفة ميسورة التكلفة حتى تتمكن الحكومة الأسترالية من دعمها مالياً. ولأنّ معظم الأدوية في أستراليا مدعومة مالياً من خلال برنامج الإعانات الصيدلانية (PBS)، تسمح هذه الأسعار المنخفضة للحكومة باستخدام ما تمّ توفيره من التكاليف لدعم المزيد من الأدوية مالياً أو لإنفاق المزيد على مجالات الرعاية الصحية الأخرى.



من الممكن أن تساعد المبالغ المُحتَمَل توفيرها بسبب الأدوية الحيوية المكافئة على دعم استدامة نظام الرعاية الصحية الأسترالي على المدى الطويل

حققت الأدوية الحيوية المكافئة توفيراً يزيد عن ملياري دولار أسترالي فقط في أكبر خمسة أسواق أوروبية

تعمل الأدوية الحيوية المكافئة، في جميع أنحاء العالم، على تعزيز المنافسة في الأسواق

## من الذي يقوم باختيار أيّ من الأدوية الحيوية أو الأدوية الحيوية المُكافئة يجب استخدامها؟

الأمر متروك لك ولطبيبك لاختيار أيّ من الأدوية الحيوية أو الأدوية الحيوية المُكافئة هي الأمثل لك.

في حال وجود أكثر من علامة تجارية واحدة من دواءك وتعتبر متكافئة في إطار برنامج PBS، بإمكان الصيدلي أن يعرض عليك الاختيار ما بين العلامات التجارية، ولكن بشرط ألا يكون طبيبك قد وضع علامة في المربع الموجود على وصفتك الطبية الذي يشير إلى "عدم الموافقة على صرف بديل للعلامة التجارية". تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي حول الأدوية الحيوية المُكافئة وما إذا كانت مناسبة لك.





**س: هل سأحصل على نفس الفائدة من الأدوية الحيوية المُكافئة؟**

ج. نعم. بما أنه قد تمّ تقييم الأدوية الحيوية المُكافئة وُجد أنها آمنة وفعالة تمامًا كالعلامات التجارية الأصلية للأدوية الحيوية، فإنها بالتالي توفر نفس الفوائد الصحية. لا زالت البحوث الجارية حول الأدوية الحيوية المُكافئة لم تظهر أي فروقات في النتائج الصحية ما بين المرضى الذين يبدأون باستخدام دواء حيوي مُكافئ أو يتحولون إلى استخدام دواء حيوي مُكافئ وبين أولئك الذين يستمرون باستخدام العلامة التجارية الأصلية.

**س: هل استخدام الأدوية الحيوية المُكافئة آمن؟**

ج. لقد تمّ استخدام الأدوية الحيوية المُكافئة منذ العام 2006 وهو العام الذي طُرحت فيه بأوروبا. وقد زاد استخدامها تدريجياً مع مرور الوقت، وهي متوفرة في أكثر من 60 دولة في جميع أنحاء العالم.

توقّرت الأدوية الحيوية المُكافئة في أستراليا منذ العام 2010 وقد ساعدت على تحسين حياة الآلاف من الأستراليين المصابون بأمراض خطيرة مثل السرطان والتهاب المفاصل الروماتويدي وداء الأمعاء الالتهابي والصدفية الشديدة والتصلب المتعدد والأمراض الكلوية.

**س. هل جودة الأدوية الحيوية المُكافئة مُماثلة لجودة العلامات التجارية الأصلية؟**

ج. لدى أستراليا نظام رقابي قوي يضمن سلامة وفعالية وجودة جميع الأدوية. تخضع العلامات التجارية للأدوية الحيوية المُكافئة للأدوية الحيوية لاختبارات شاملة لإثبات أنها آمنة وفعالة تمامًا مثل الأدوية الحيوية التي تحمل العلامات التجارية الأصلية قبل اعتمادها من قبل الهيئات التنظيمية الأسترالية.

**س: ما الفوائد الناجمة عن اختيار دواء حيوي مُكافئ؟**

ج. يمنح استخدام الأدوية الحيوية المُكافئة نظام الرعاية الصحية الأسترالي إمكانية توفير تكاليف ضخمة. ولأنّ معظم الأدوية في أستراليا مدعومة مالياً من خلال برنامج الإعانات الصيدلانية (PBS)، تسمح هذه الأسعار المنخفضة للحكومة باستخدام ما تمّ توفيره من التكاليف لدعم المزيد من الأدوية مالياً أو لإنفاق المزيد على مجالات الرعاية الصحية الأخرى.

**س. هل سيبدو دوائي مختلفاً إذا استخدمت دواءً حيويًا مُكافئًا؟**

ج. قد يتغير شكل دواءك، اعتماداً على العلامة التجارية المعيّنة التي تختارها. وقد تكون طريقة استخدام الدواء مختلفة، إلا أنّ المكوّن الفعّال لا يتغيّر. يمكنك مناقشة الطريقة المثلى لاستخدام الدواء مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرض. تتوفر مزيد من المعلومات في ورقة المعلومات الخاصة بمستهلك الدواء التي تأتي مع دواءك.

أين يمكنني العثور على مزيد من المعلومات؟

الفريق المسؤول عن رعايتك الصحية هو أفضل مصدر للمعلومات المقدمة لك حصرياً ولإدارة صحتك.



### معلومات إضافية

يمكنك العثور على مزيد من المعلومات حول الأدوية الحيوية المكافئة عبر الإنترنت على موقع

Biosimilar Hub

[www.biosimilarhub.com.au](http://www.biosimilarhub.com.au)



**GBMA**  
EDUCATION

GBMA Education Ltd  
PO Box 87, Deakin West ACT 2600  
[biosimilarhub.com.au](http://biosimilarhub.com.au)

نيسان/أبريل 2019 | ART7718d/2