

Anthony Gerard Wilson¹
Srđan Novak²
Branimir Anić³

¹UCD School of Medicine and Medical Science
Dublin • Irska

²Odjel za reumatologiju i kliničku imunologiju
Klinika za internu medicinu
Klinički bolnički centar Rijeka
Rijeka • Hrvatska

³Zavod za kliničku imunologiju i reumatologiju
Klinika za unutarnje bolesti Medicinskoga fakulteta Sveučilišta u Zagrebu
Klinički bolnički centar Zagreb
Zagreb • Hrvatska

Primjena biosličnog infliksimaba u liječenju upalnih reumatskih bolesti

The use of biosimilar infliximab in the treatment of inflammatory rheumatic diseases

Biološki lijekovi donijeli su znatan napredak u liječenju upalnih reumatskih bolesti. Međutim, zbog visokih troškova, pristup biološkim lijekovima je ograničen te znatno opterećuje zdravstveni sustav.

Europska agencija za lijekove (EMA) odobrila je prvi biosličan infliksimab. Biosličnost s referentnim lijekom dokazana je opsežnim komparativnim ispitivanjima fizikalno-kemijskih karakteristika i biološke aktivnosti te kliničkim ispitivanjima faze I i III.

Terapijska ekvivalencija dokazana je kroz randomizirana, multicentrična, multinacionalna, dvostruko slijepa klinička ispitivanja faze I (PLANETAS) u indikaciji ankilozantnog spondilitisa i faze III (PLANETRA) u in-

dikaciji reumatoidnog artritisa na više od 850 ispitanika ukupno. Hrvatska i Irska su među prvim europskim državama koje su započele s komercijalnom primjenom biosličnog infliksimaba. Prva iskustva pokazuju da je biosličan infliksimab jednako siguran i učinkovit kao i referentni lijek.

Biosličan infliksimab je terapijska alternativa referentnom lijeku. S obzirom da je cjenovno povoljniji od izvornog lijeka, biosličan infliksimab omogućuju bolju dostupnost skupe biološke terapije i optimizaciju troškova, uz jednaku kvalitetu liječenja.

Ključne riječi: biosličan infliksimab; terapijska ekvivalencija; sigurnost; dostupnost biološke terapije; ušteda