

Η ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΤΩΝ ΒΙΟΟΜΟΕΙΔΩΝ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΥΓΕΙΑΣ

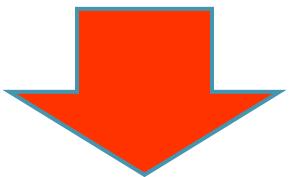


Νίκος Βιάζης
Γαστρεντερολόγος,
Διευθυντής ΕΣΥ,
Γαστρεντερολογική Κλινική, ΓΝΑ «Ο Ευαγγελισμός»

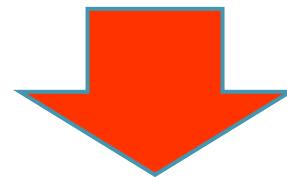
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΚΡΟΥΣΗΣ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΩΝ

- Genesis Pharma
- Abbvie
- MSD
- Aenorasis
- Mylan
- Amgevita
- Takeda
- Janssen

Η προσφορά των Βιομοειδών

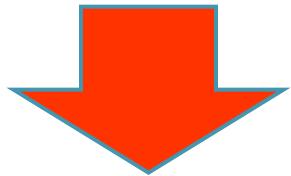


Συστήματα
Υγείας



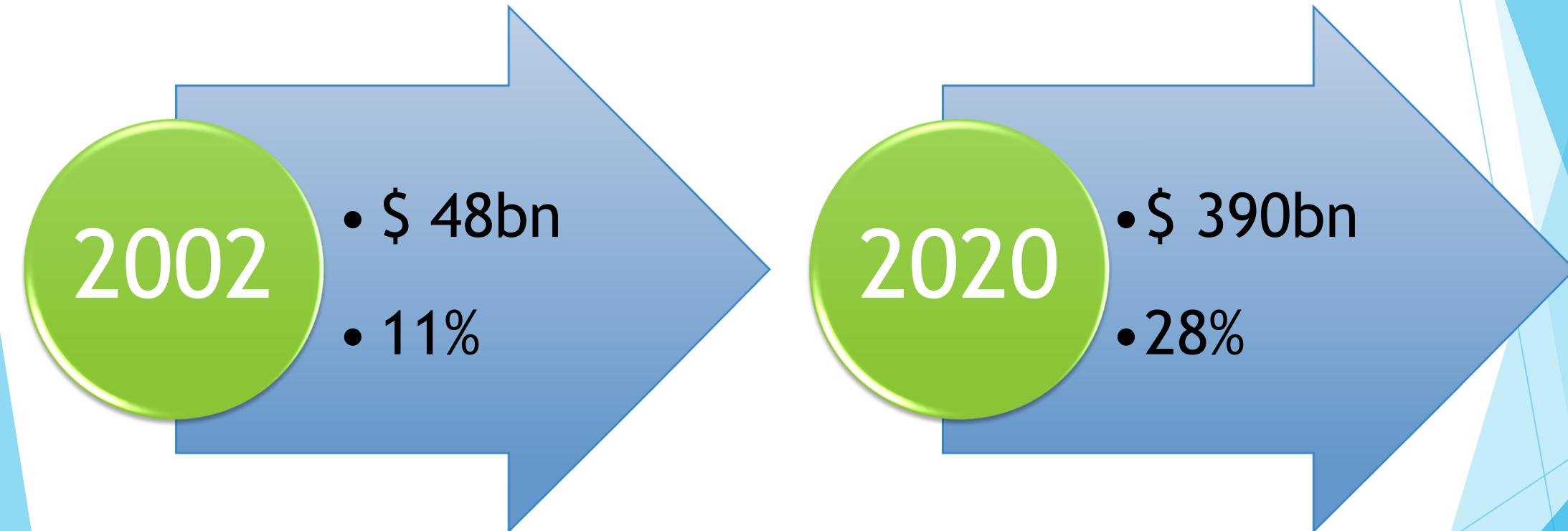
Ασθενείς

Η προσφορά των Βιοομοειδών



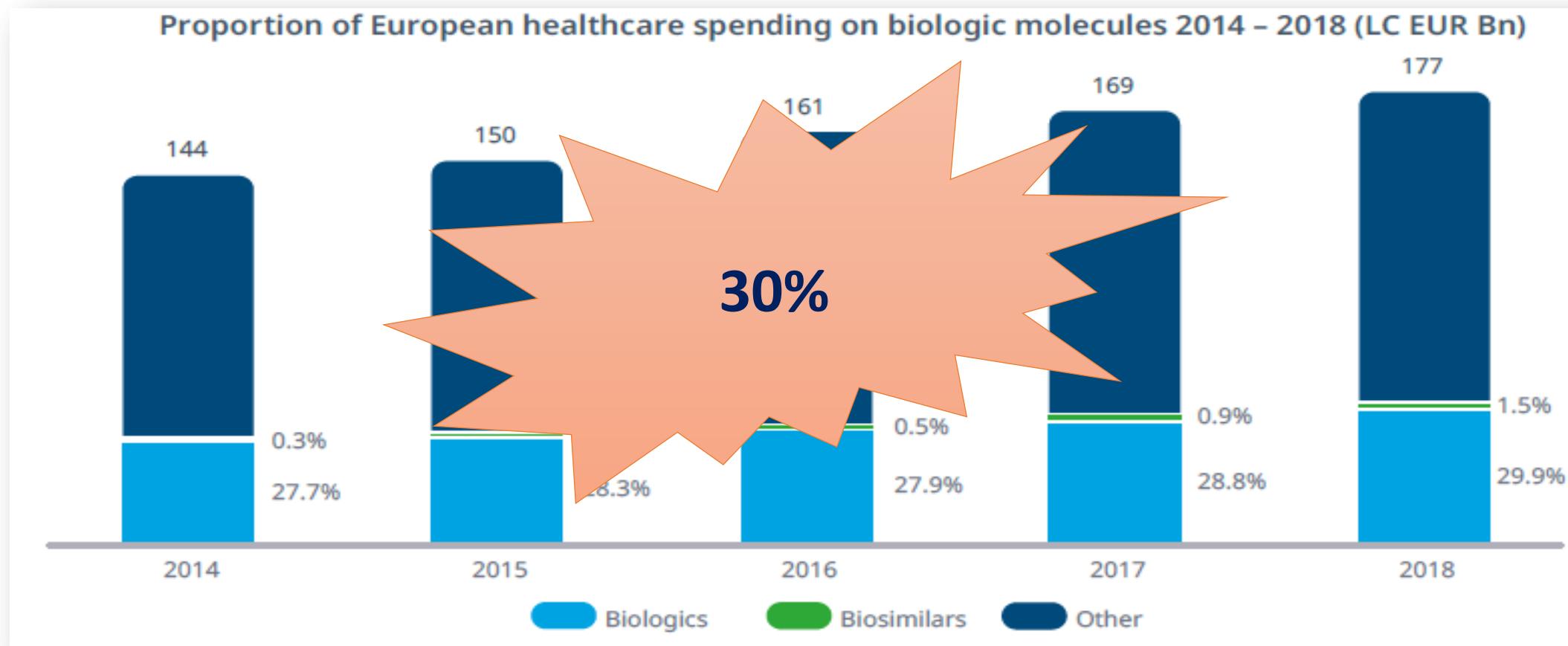
Συστήματα
Υγείας

ΜΕΡΙΔΙΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΣΤΗΝ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ



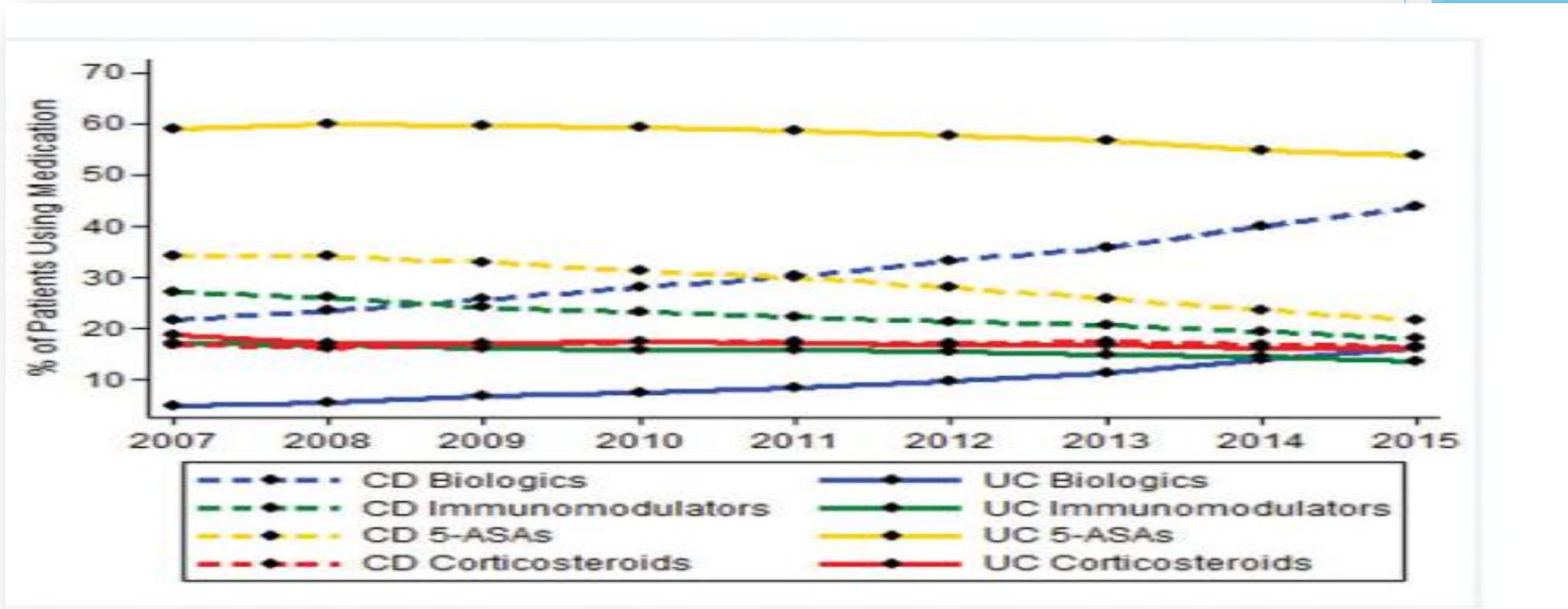
Παγκόσμια φαρμακευτική δαπάνη

ΧΡΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΘΥΡΟ ΕΥΚΑΙΡΙΑΣ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗΣ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΗΣ ΠΟΡΩΝ (ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ)



- €12δις αξίας βιολογικών παραγόντων αναφοράς είναι πλέον εκτεθειμένα σε ανταγωνισμό από βιοομοειδή → ευκαιρία εξοικονόμησης πόρων

ΧΡΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΣΤΑ ΙΦΝΕ



Η χρήση των βιολογικών αυξάνεται από το 2007 μέχρι το 2015 από 21.8% σε 43.8% για N. Crohn και από 5.1% σε 16.2% για EK

ΧΡΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΣΤΑ ΙΦΝΕ

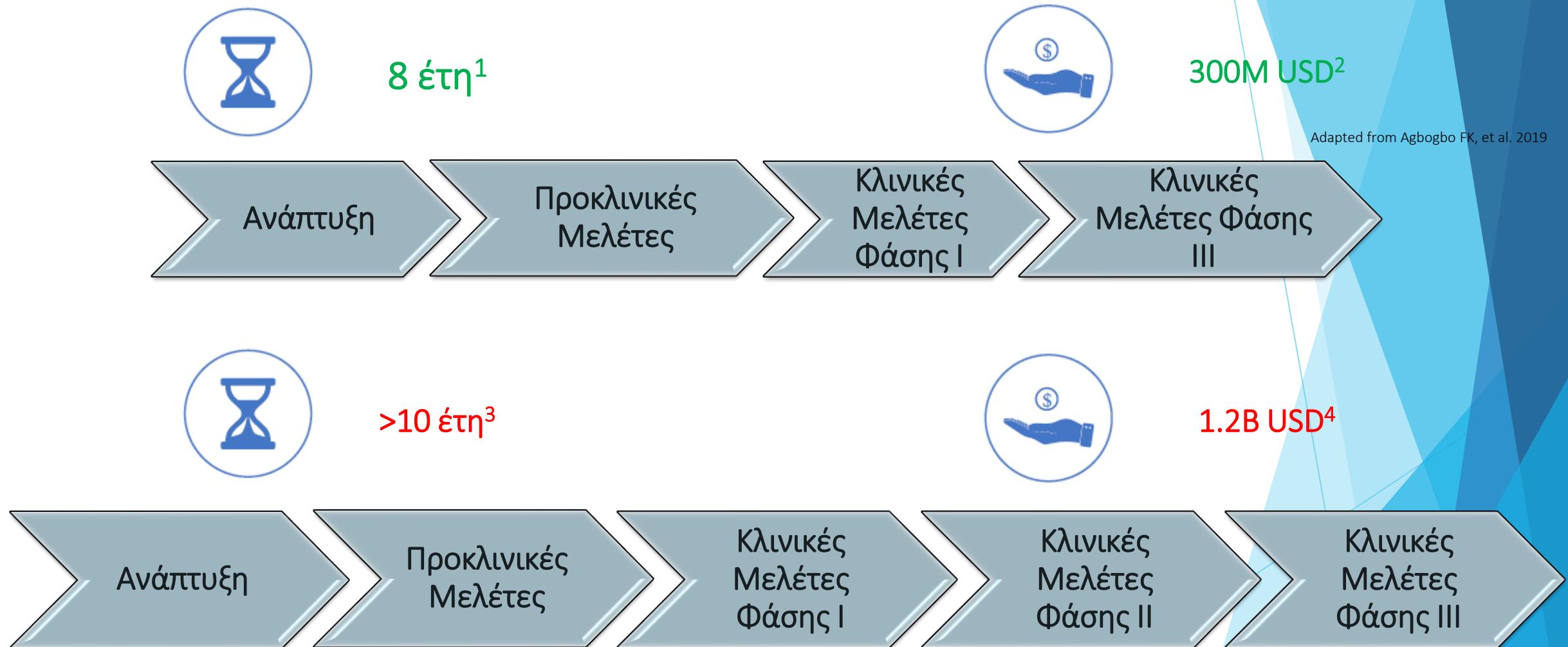
Πρώιμη έναρξη

Παράθυρο ευκαιρίας

Κόστος

Προσβασιμότητα

ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΒΙΟΟΜΟΕΙΔΩΝ



1. Agbogbo FK, et al. Current perspectives on biosimilars. *Journal of Industrial Microbiology & Biotechnology* (2019) 46:1297 -1311

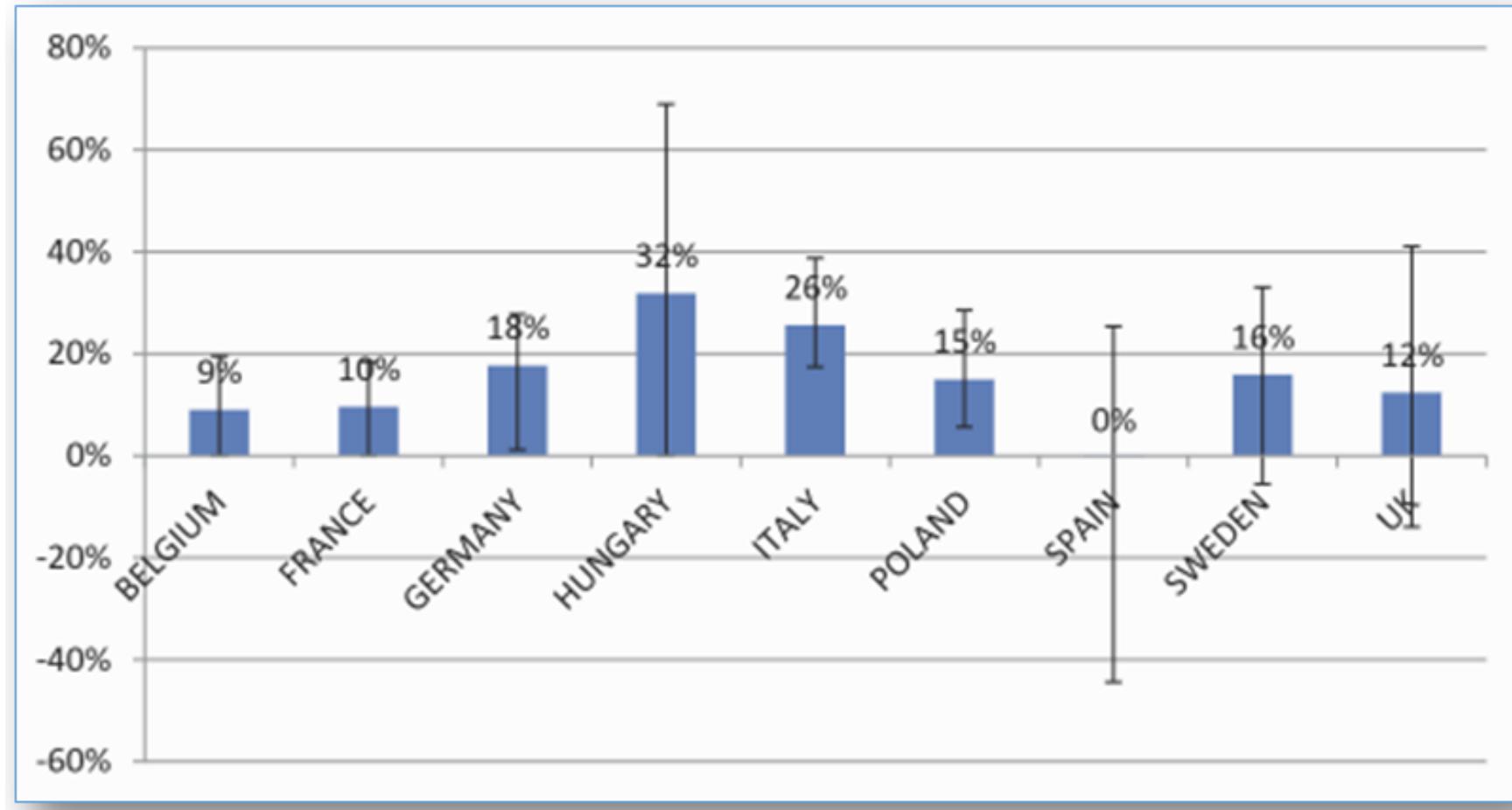
2. Rickwood S, Di Base S. IMS Heath, 2013.

3. <https://www.graduateinstitute.ch/sites/internet/files/2019-10/GHC-webinar-data-drugs.pdf> as accessed October 2020

4. C.J. Kelly and F.A. Mir, BMJ 2009;339:b3276. European Generic Medicines Association, Biosimilar Medicines (2007)

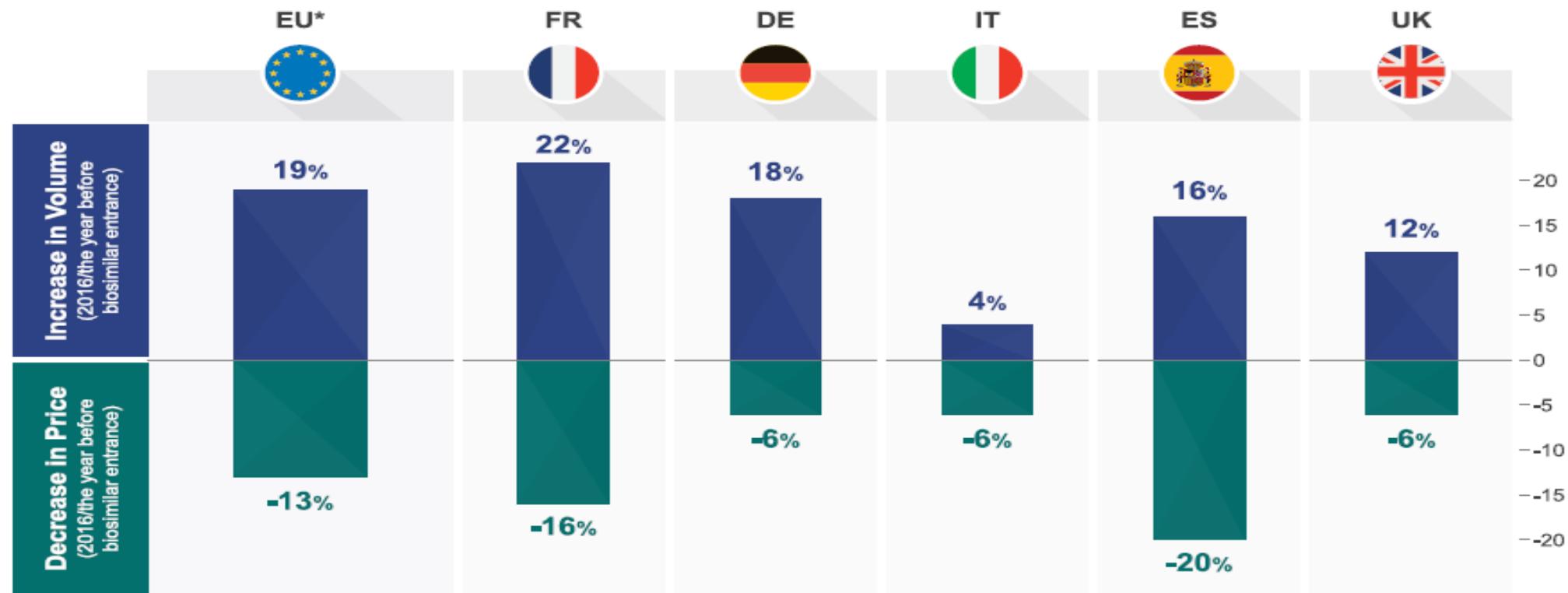
ΒΙΟΟΜΟΕΙΔΗ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

Μέσος όρος έκπτωσης ανά χώρα (%) σε σύγκριση με τα σκευασματα αναφοράς



ΦΑΡΜΑΚΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ANTI-TNF ΒΙΟΟΜΟΕΙΔΩΝ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΔΕΚΕΜΒΡΙΟ ΤΟΥ 2016

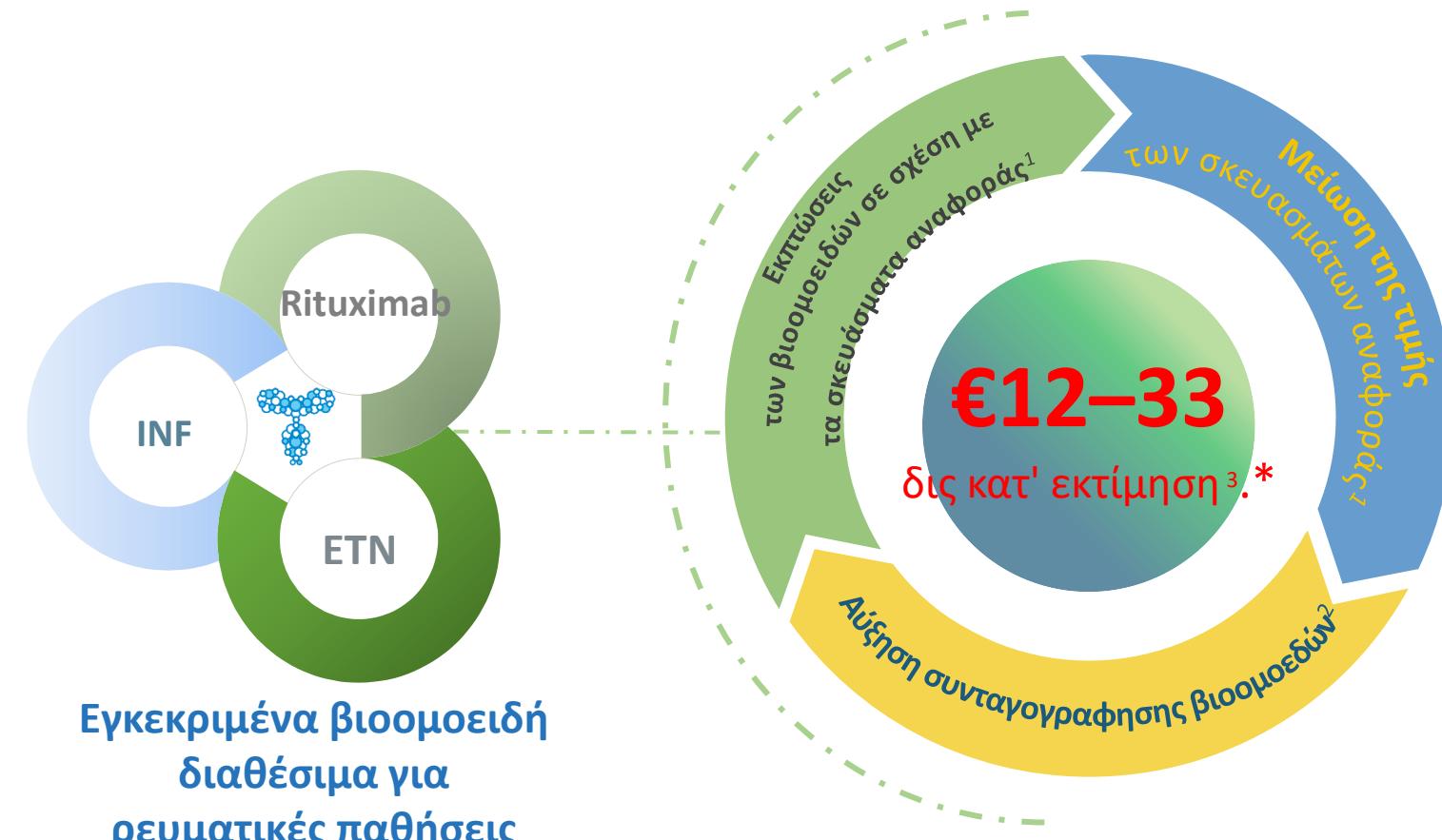
Αύξηση της πρόσβασης των ασθενών στις θεραπείες από την παράλληλη μείωση των τιμών¹



*EU (AU, BE, BU, CZ, DK, FI, FR, DE, GR, HU, IE, IT, NL, NO, PL, PT, RO, SK, SJ, ES, SE, CH, UK)

ΤΑ ΒΙΟΟΜΟΕΙΔΗ ΠΡΟΣΦΕΡΟΥΝ ΑΜΕΣΗ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΗ

Συνεισφέροντας στην βιωσιμότητα του συστήματος υγείας



*2007–2020 Savings potential from 16 marketed biosimilars in the EU³.

ETN, etanercept; EU, European Union; INF, infliximab; SB4, Samsung Bioepis etanercept biosimilar.

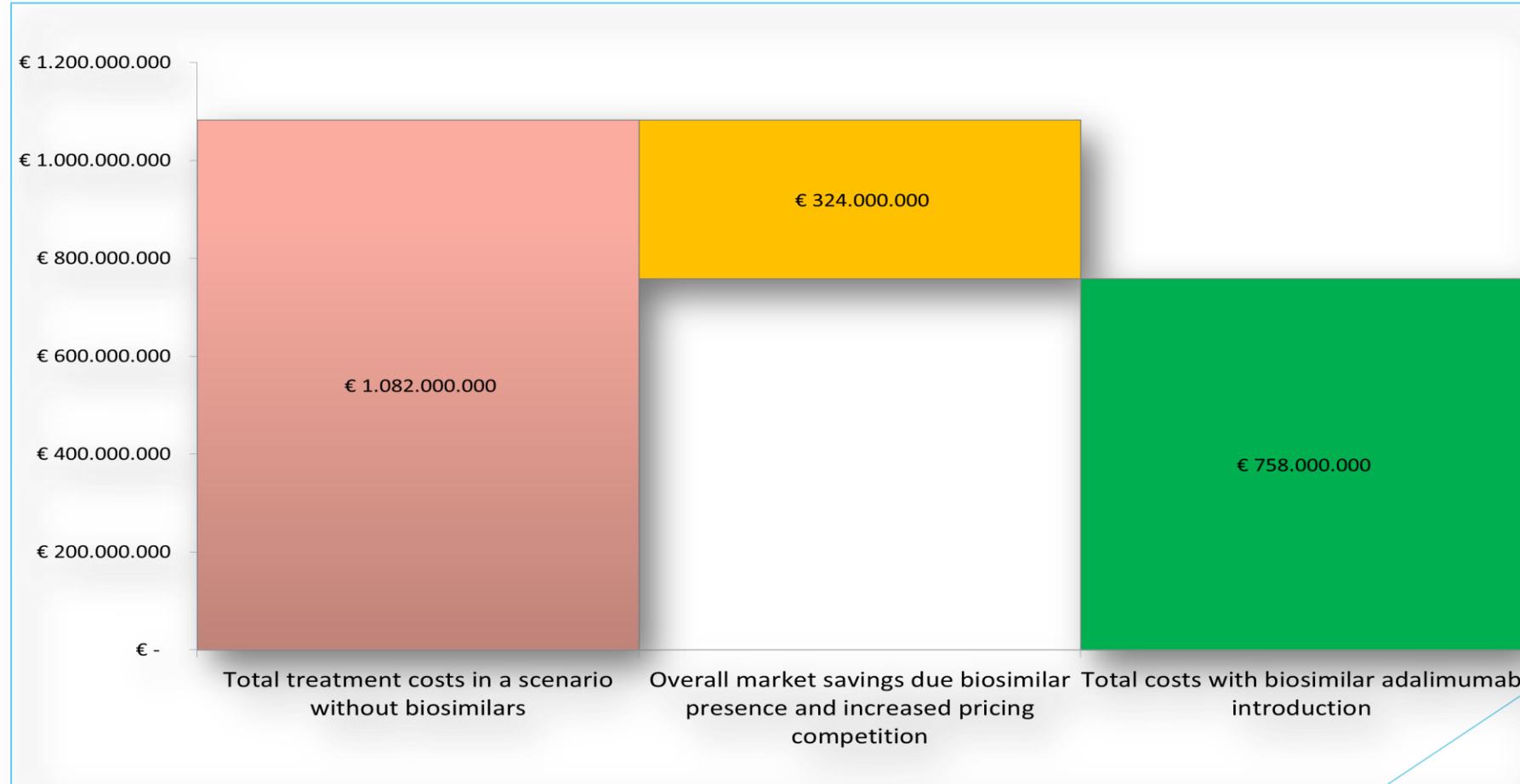
Η είσοδος των βιο-ομοειδών των τριών anti-TNFs (infliximab, etanercept και adalimumab) στην Ευρώπη εκτιμάται να αποφέρει μια συνολική εξοικονόμηση **11,44 δις δολαρίων** μεταξύ 2015 και 2020⁴

1. Rovira J, et al. Available at: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.357.2218&rep=rep1&type=pdf>. Last accessed September 2018; 2. Rovira J, et al. *GaBI Journal* 2013;2:30–5;

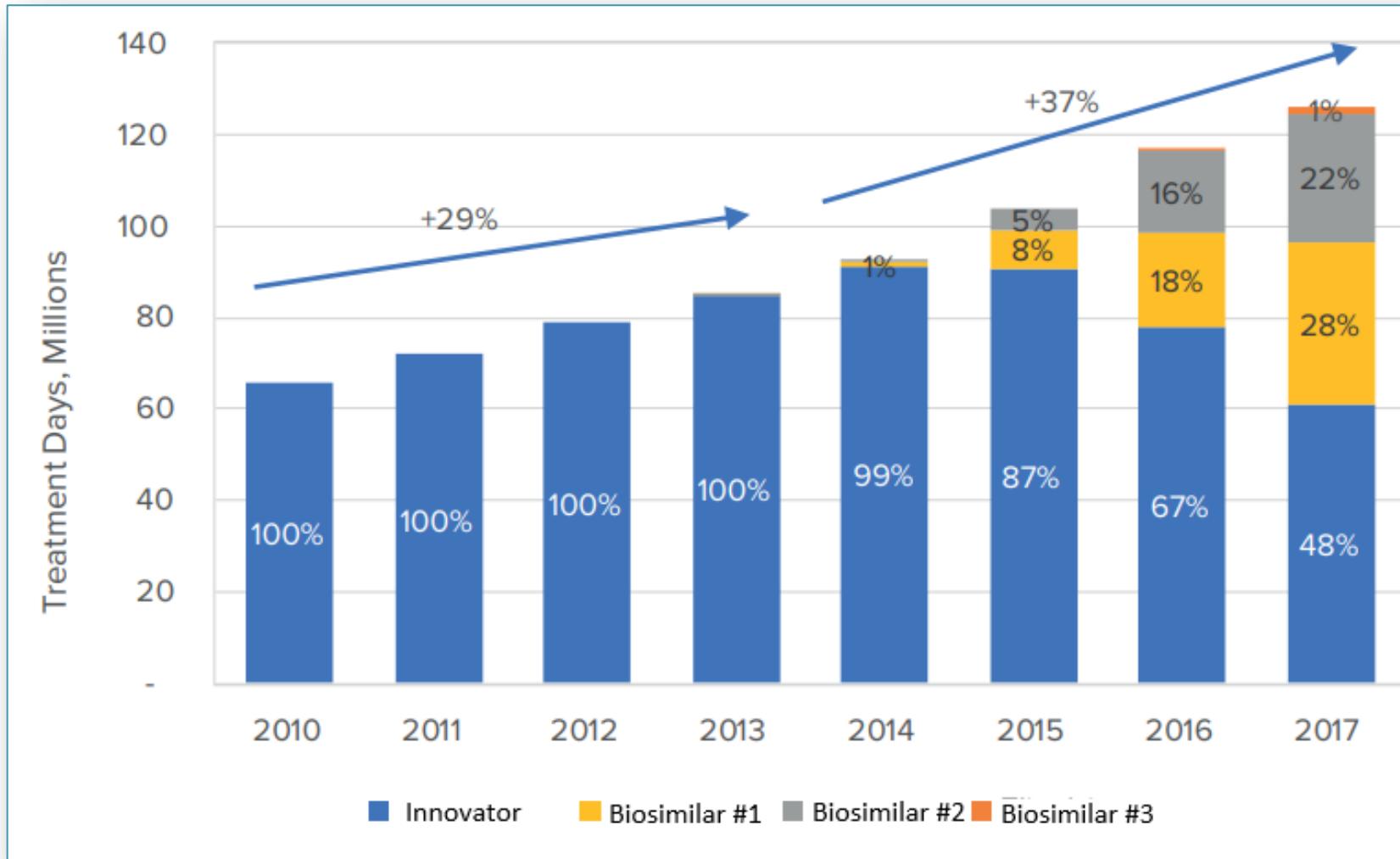
3. Haustein R, et al. *GaBI Journal* 2012;1:120–6; 4. 2 Mahajan TD, et al. *Curr Opin Rheumatol* 2018;30:231–237

ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΗ ΠΟΡΩΝ

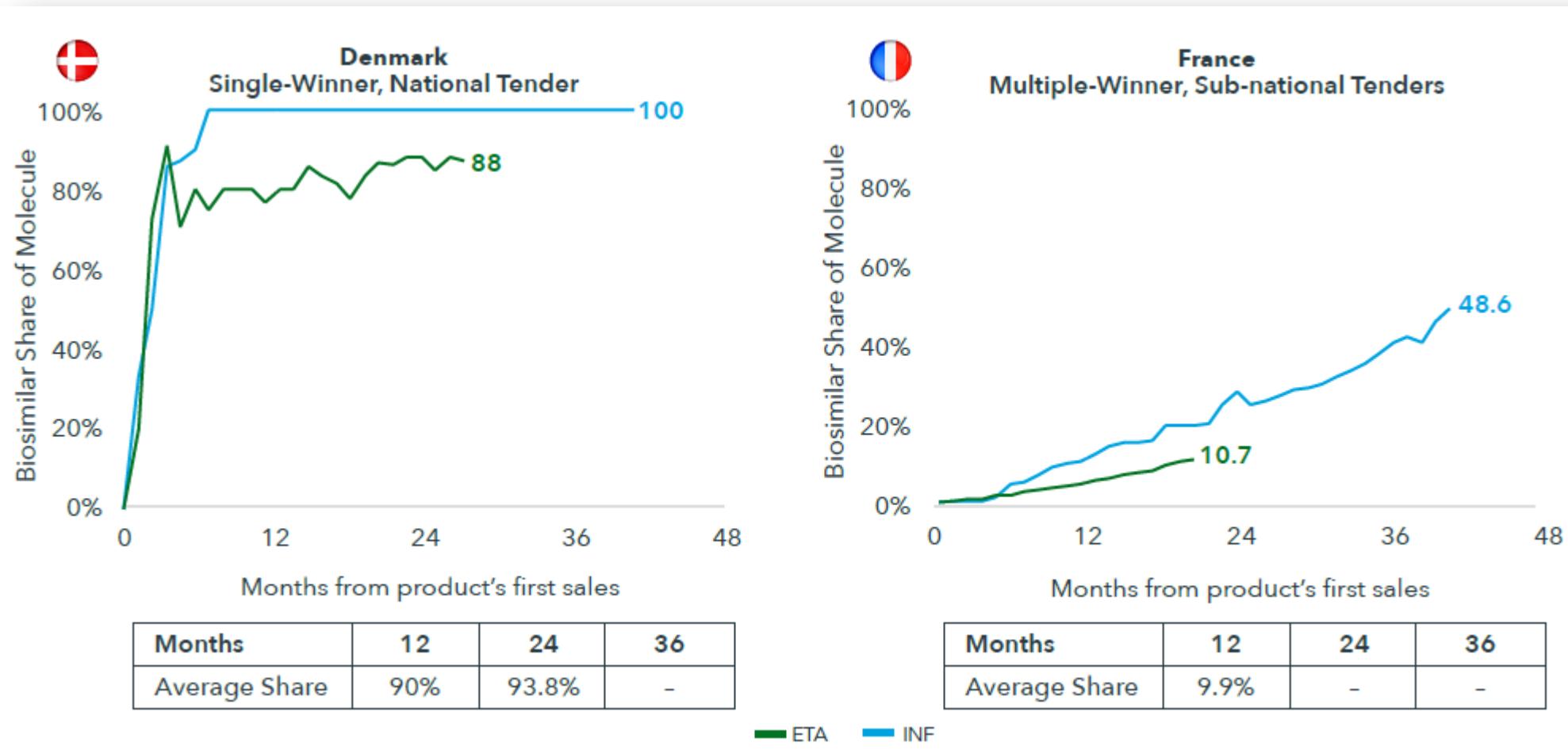
3ετή συσωρευτικά οφέλη για το Ιταλικό σύστημα υγείας:
σενάριο εισαγωγής βιοομοειδούς ADALIMUMAB για όλες τις ενδείξεις έναντι απουσίας του



ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΗΜΕΡΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΣΥΝΟΛΙΚΑ ΓΙΑ ΤΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΙΝΦΛΙΞΙΜΑΜΠΗΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ (% ΠΟΣΟΣΤΙΑΙΑ ΜΕΤΑΒΟΛΗ)



ΔΙΕΙΣΔΥΣΗ ΤΩΝ ΒΙΟΟΜΟΕΙΔΩΝ ΣΤΗ ΔΑΝΙΑ ΚΑΙ ΓΑΛΛΙΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΔΟ ΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ

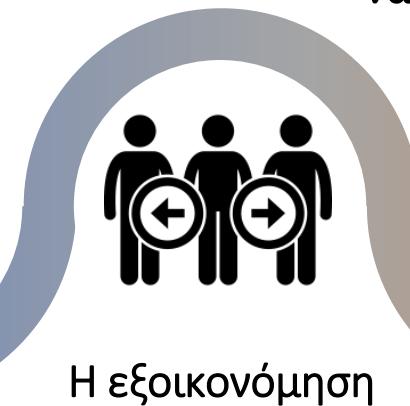


ΟΦΕΛΗ ΤΩΝ ΒΙΟΟΜΟΕΙΔΩΝ



Μειωμένη τιμή
βιοομοειδών σε
σχέση με τα προϊόντα
αναφοράς

Εξοικονόμηση στους
Προϋπολογισμούς
Υγείας



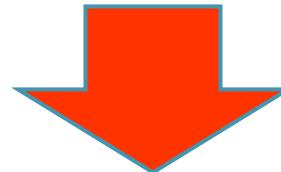
Η εξοικονόμηση
οδηγεί σε αυξημένη
πρόσβαση ασθενών
σε βιολογικές
θεραπείες

Οι πόροι που
εξοικονομούνται μπορούν
να επαναεπενδυθούν
στην Υγεία



Φαρμακευτική
καινοτομία, που
βελτιώνει τη ζωή
των ασθενών

Η προσφορά των Βιοομοειδών



Ασθενείς

ΜΕΛΕΤΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ SB5 ADALIMUMAB

Φυσικοχημική και βιολογική σταθερότητα του SB5

Στόχος:

- Το SB5 είναι σήμερα εγκεκριμένο από το EMA για αποθήκευση στους $2\text{--}8^\circ\text{C}$ για 36 μήνες και σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 14 ημέρες
- Σκοπός αυτής της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της σταθερότητας του SB5, μέχρι την ημερομηνία λήξης (shelf life) των 36 μηνών, σε θερμοκρασία δωματίου ($25 \pm 2^\circ\text{C}$) και $60 \pm 5\%$ RH για περίοδο 4 εβδομάδων

Μεθοδολογία:

- Τρεις παρτίδες του SB5 ($n=46^*$), με ημερομηνία λήξης 36 μηνών στους $5 \pm 3^\circ\text{C}$, τοποθετήθηκαν σε θερμοκρασία δωμάτιου ($25 \pm 2^\circ\text{C}$), και σε $60 \pm 5\%$ RH υπό προστασία από το φως για 4 εβδομάδες

Κατηγορίες σταθερότητας για το SB5 όπως αξιολογήθηκαν στις εβδομάδες 0, 2 και 4:

- Οπτικές (χρώμα, διαύγεια, ορατά σωματίδια)
- pH
- Συγκέντρωση πρωτεΐνών
- Φυσικοχημική ανάλυση (HMW προσμίξεις, LMW προσμίξεις, ισόμορφες φόρτισης)
- Υπό ορατά σωματίδια
- Βιολογική δραστικότητα

*46 σύριγγες (0.8 mL/ σύριγγα).

EMA, European Medicines Agency; HMW, high molecular weight;
LMW, low molecular weight; RH, relative humidity.

ΜΕΛΕΤΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ SB5 ADALIMUMAB

Συμπεράσματα

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το SB5 παρέμεινε σταθερό και βιολογικά δραστικό για 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία δωματίου ($25 \pm 2^\circ\text{C}$) και σε $60 \pm 5\%$ RH *

ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΤΗΤΑ

Μικρή έως και καμία διακύμανση μεταξύ ή μεταξύ των παρτίδων

ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

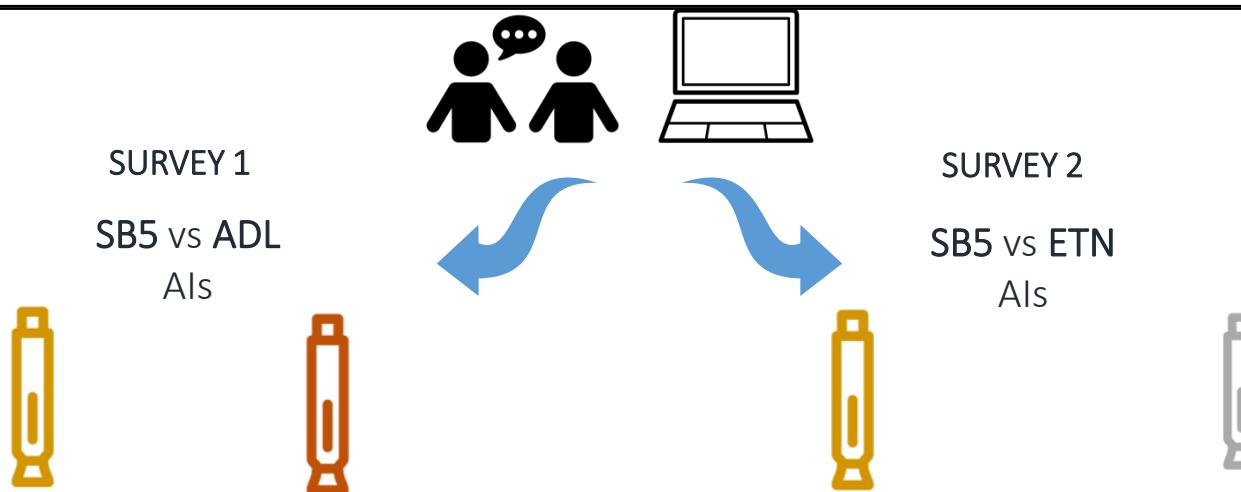
Αυτό το προφίλ σταθερότητας έχει ως αποτέλεσμα να μπορεί το SB5 να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μέχρι 25°C για χρονικό διάστημα έως και 28 ημέρες.

RH, relative humidity.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΤΙΜΗΣΕΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΝΟΣΗΛΕΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟ SB5 ENANTI ADL Η ETN ΑΝΑΦΟΡΑΣ



Ασθενείς (N=151) με φλεγμονώδη αρθρίτιδα ή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου και νοσηλευτές (N = 101) με εμπειρία στην νόσο και την εκπαίδευση ασθενών στην αυτοχορήγηση ολοκλήρωσαν δύο έρευνες, οι οποίες διεξήχθησαν μέσω προσωπικών συνεντεύξεων στο Ηνωμένο Βασίλειο και τη Γερμανία



Δύο έρευνες έχουν διεξαχθεί μέσω συνεντεύξεων και με την χρήση εκπαιδευτικών εξαρτημάτων χωρίς βελόνα και χωρίς ενεργά συστατικά. Η σειρά με την οποία οι δύο AI δόθηκαν στους συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκε για κάθε συμμετέχοντα.

ADL, reference adalimumab; AI, autoinjector; ETN, reference etanercept; ; SB5, Samsung Bioepis adalimumab

ΠΕΝΑ ADALIMUMAB SB5: ΣΧΕΔΙΑΣΜΕΝΗ ΜΕ ΓΝΩΜΟΝΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Χωρίς κουμπί ενεργοποίησης

Για ασθενείς με προβλήματα λειτουργικότητας σε χέρια

Αντιολισθητική Επιφάνεια

για καλύτερο έλεγχο

Εργονομικό Σχήμα

για καλύτερη λαβή

Μεγάλη Θυρίδα

για οπτική παρακολούθηση δόσης

2πλό click

για ακουστική παρακολούθηση δόσης

Μικρό μέγεθος βελόνας

Χωρίς Latex

για ασθενείς με αλλεργία στο latex

SB5



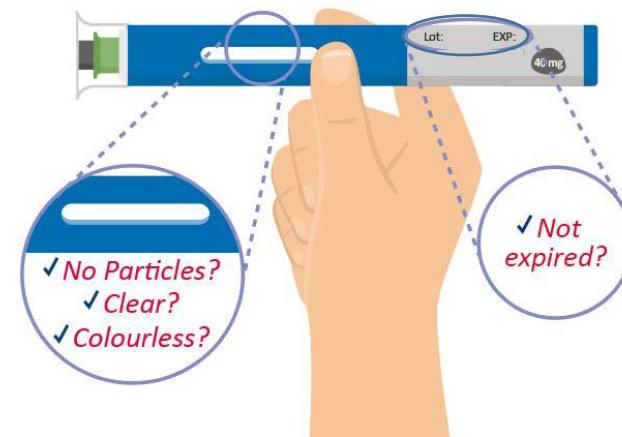
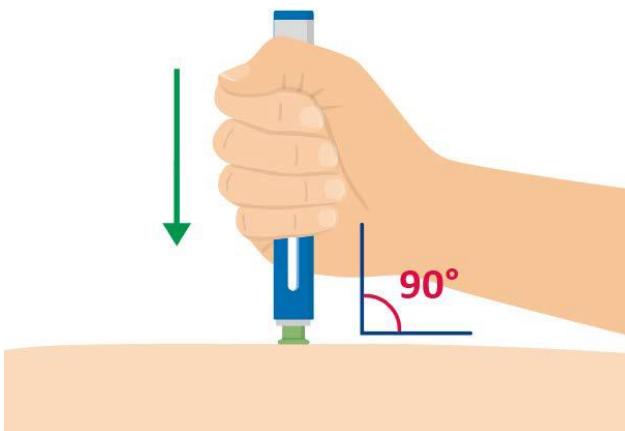
29 G



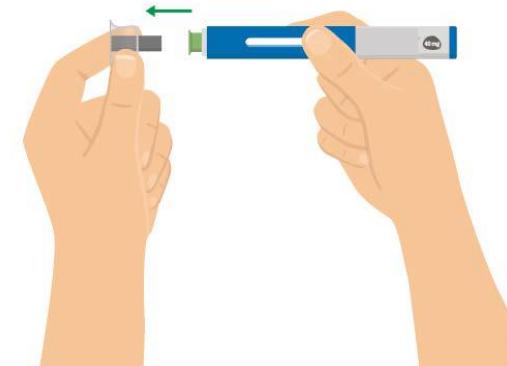
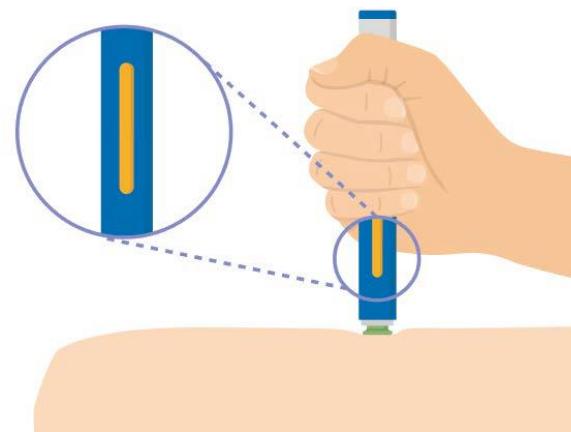
Adalimumab SB5: Formulation and Injection



1. Wait 10-15 minutes



2. Inspect medicine



3. Pull off the clear needle cup

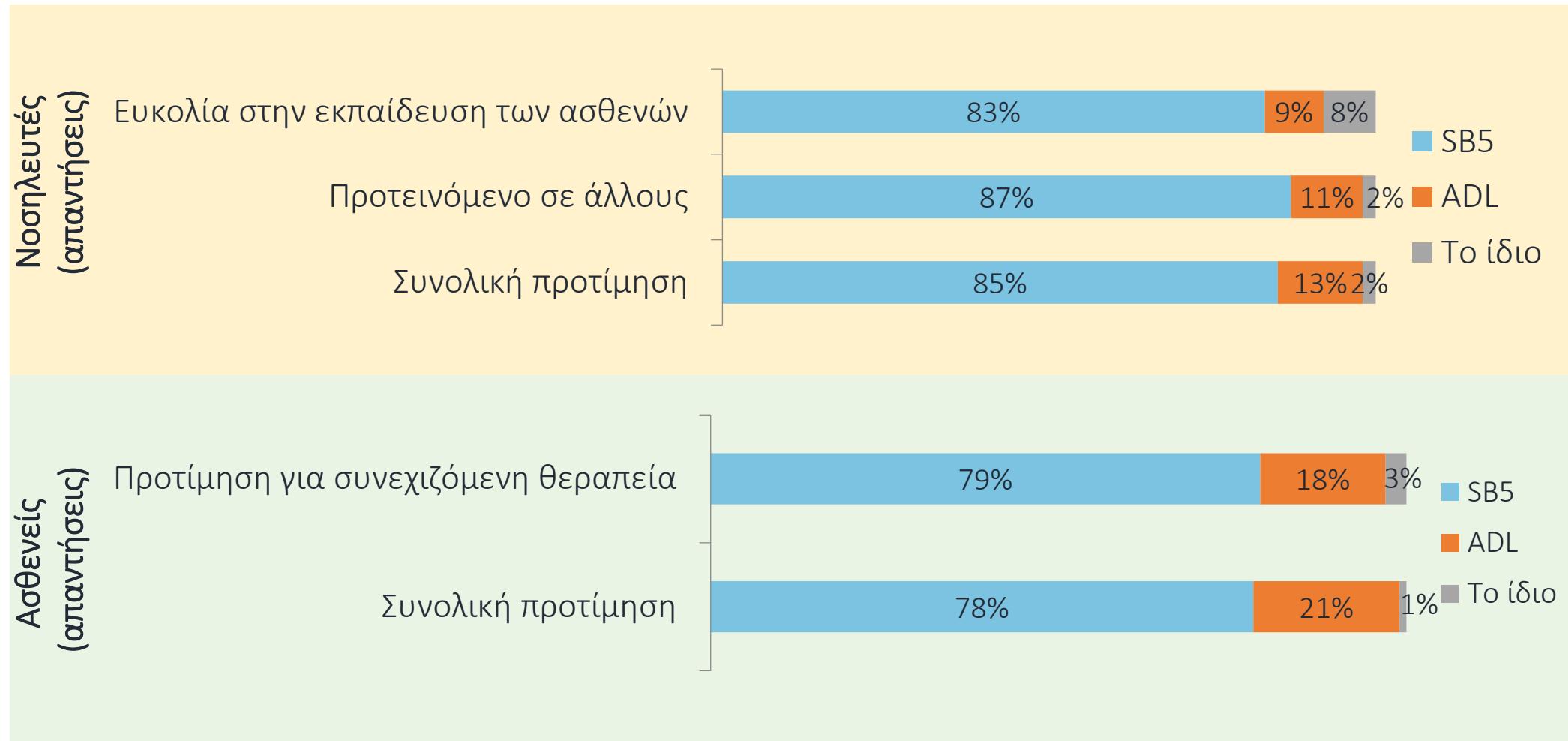
You received your dose if...

- ✓ "Entire" window is yellow
- ✓ No medicine leaked out
(a small drop is okay)



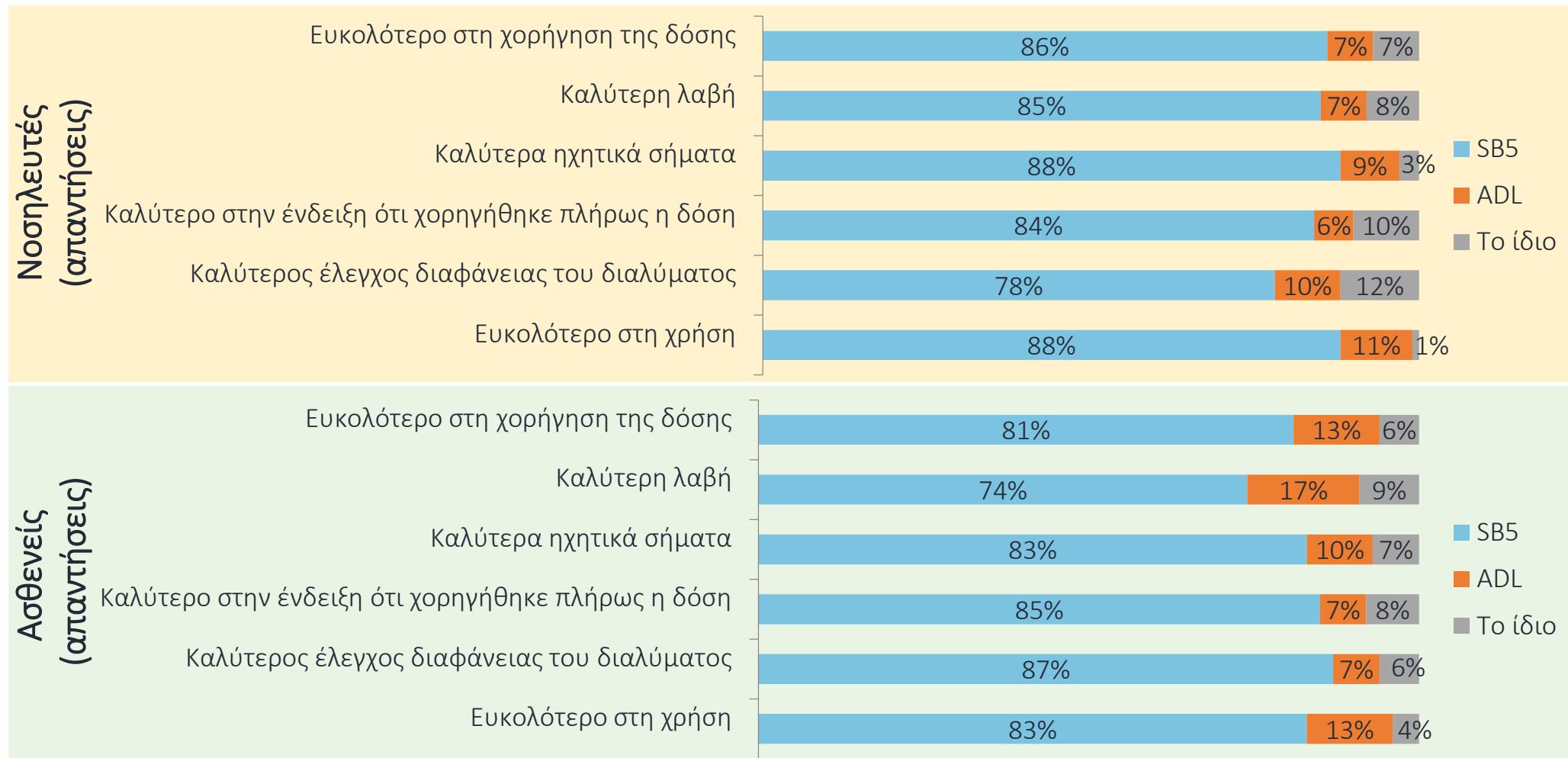
4. Press down greenbase, hold, 1st click 5. Continue until yellow fills indicator, 2nd click 6. Confirm completion and dispose

Η πλειοψηφία των νοσηλευτών (85%) και των ασθενών (78%) έδειξαν συνολική προτίμηση για το SB5 συγκριτικά με το ADL αναφοράς



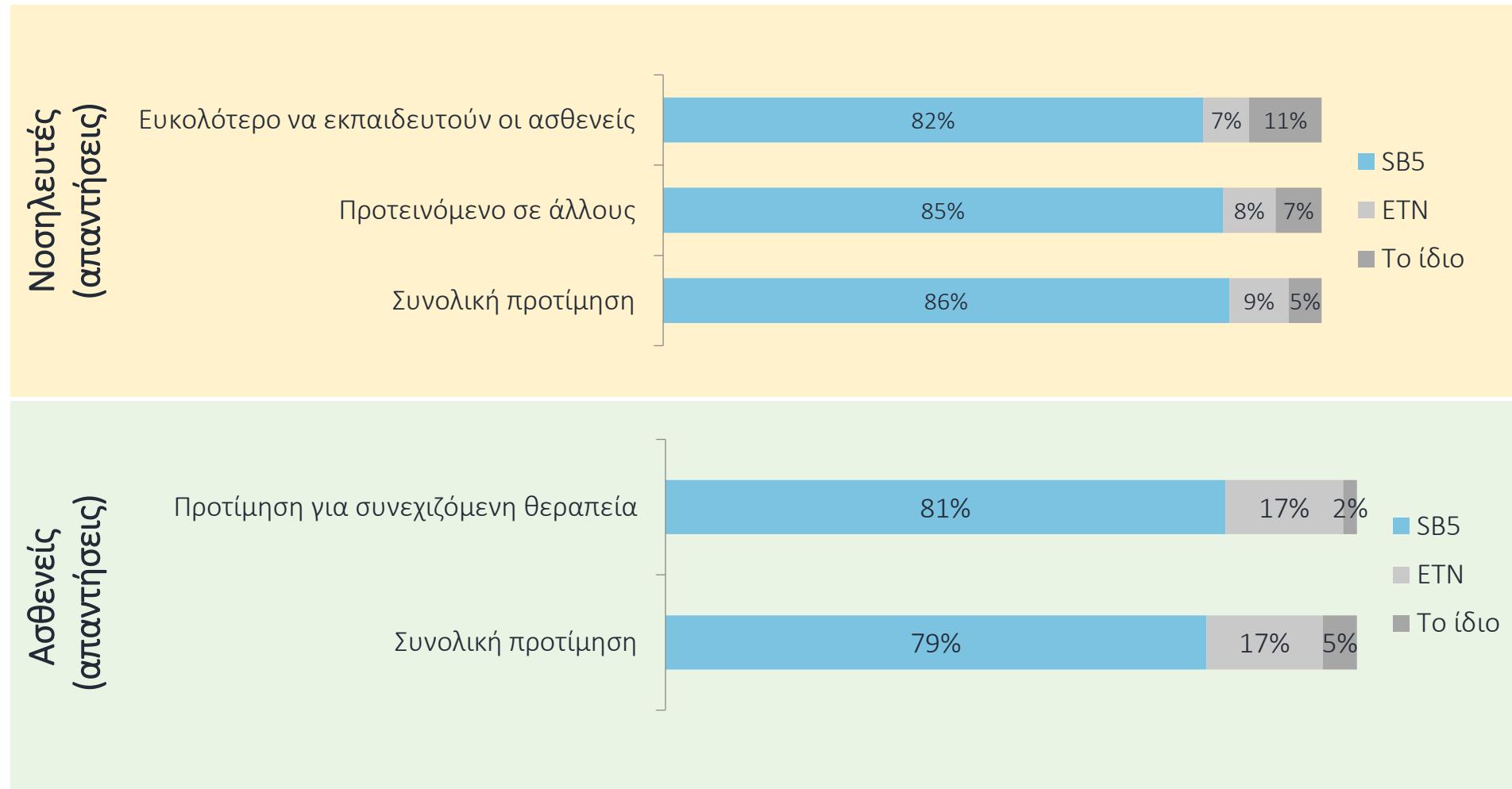
SB5 επιλέχθηκε σημαντικά περισσότερο από το ADL AI σε όλες τις κατηγορίες που ερευνήθηκαν ($p<0.001$).
ADL, reference adalimumab; AI, autoinjector; ; SB5, Samsung Biologics adalimumab

Υπεροχή τους SB5 σε σύγκριση με το ADL αναφοράς σε όλες τις κατηγορίες



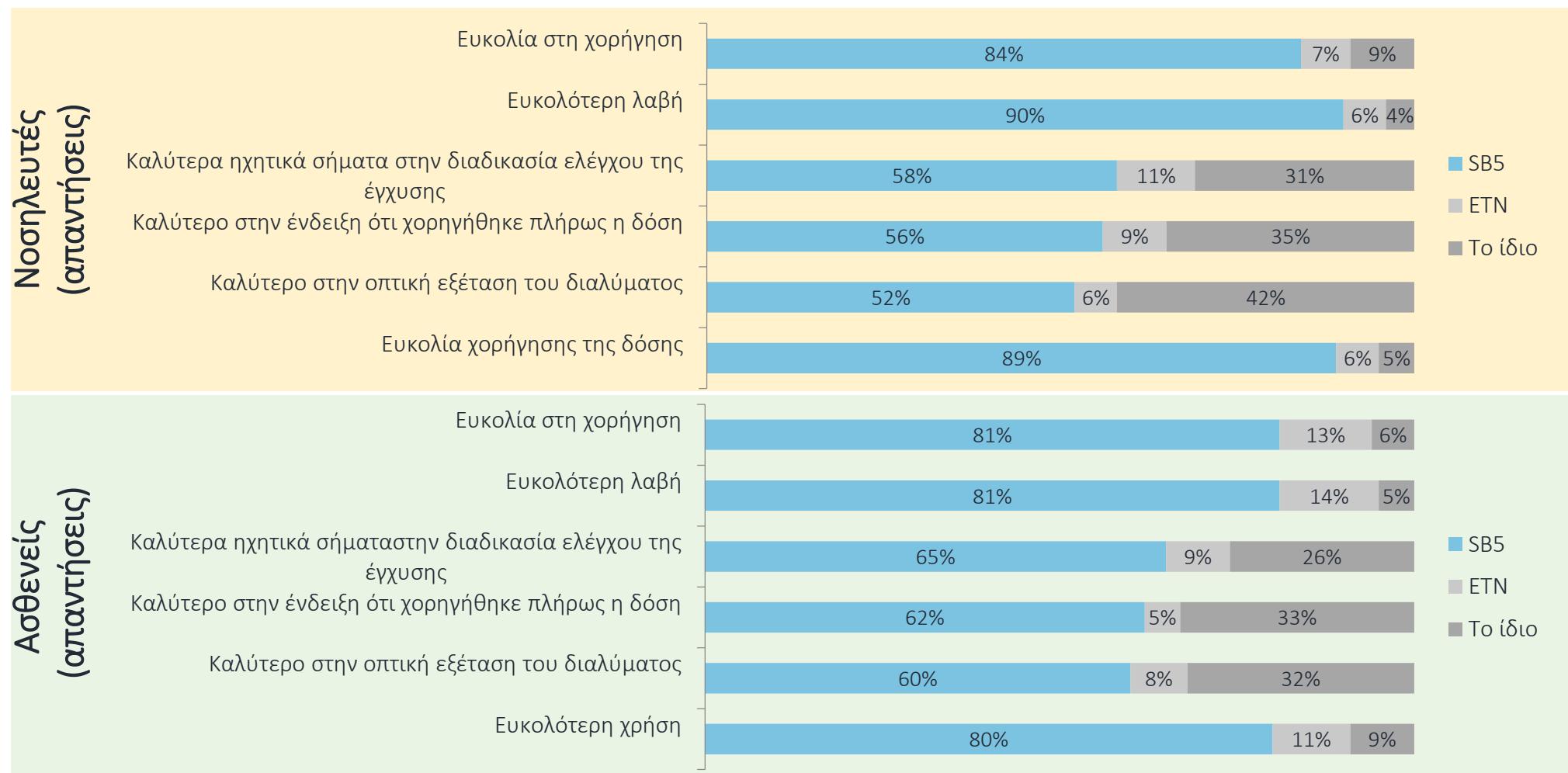
SB5 επιλέχθηκε σημαντικά περισσότερο από το ADL AI σε όλες τις κατηγορίες που ερευνήθηκαν ($p<0.001$).
 ADL, reference adalimumab; AI, autoinjector; ; SB5, Samsung Bioepis adalimumab

Η πλειονότητα των νοσηλευτών (86%) και των ασθενών (79%) επέδειξαν συνολική προτίμηση για τον SB5 συγκριτικά με τον ETN αναφοράς



SB5 επιλέχθηκε σημαντικά περισσότερο από το ADL AI σε όλες τις κατηγορίες που ερευνήθηκαν ($p<0.001$).
AI, autoinjector; ETN, reference etanercept; ; SB5, Samsung Bioepis adalimumab

Οι νοσηλευτές και οι ασθενείς προτιμούσαν το SB5 για την ευκολία χρήσης, την ευκολία λαβής και την ευκολία χορήγησης της δόσης



SB5 επιλέχθηκε σημαντικά περισσότερο από το ADL AI σε όλες τις κατηγορίες που ερευνήθηκαν ($p<0.001$).
AI, autoinjector; ETN, reference etanercept; SB5, Samsung Bioepis adalimumab

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- ✓ Τα εγκεκριμένα βιοομοειδή έχουν αναπτυχθεί βάσει καθορισμένων προτύπων και έχουν τεκμηριωμένη φαρμακευτική ποιότητα
- ✓ Η χρήση των βιοομοειδών μεταφράζεται σε πολλαπλά οφέλη στα συστήματα υγείας και στους ασθενείς
- ✓ Εκτός από τους ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο των αρθρώσεων ή του εντέρου και οι νοσηλευτές ρευματολογίας και γαστρεντερολογίας προτιμούσαν το SB5 τόσο έναντι του ADL όσο και του ETN αναφοράς

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- ✓ Οι κύριοι λόγοι για αυτήν την προτίμηση είναι ο μηχανισμός χορήγησης και η βελτιωμένη λαβή και ευκολία χρήσης του
- ✓ Η βελτιωμένη λαβή και η ευχρηστία του SB5 υποδείχθηκαν ως υψηλών σημασίας για τους ασθενείς με φλεγμονώδεις αρθρώσεις, οι οποίοι δυσκολεύονται με την αυτοχορήγηση λόγω του πόνου των αρθρώσεων και της περιορισμένης ευελιξίας και λειτουργίας των άνω άκρων
- ✓ Οι νοσηλευτές ήταν πιο πιθανό να συστήσουν το SB5 από οποιαδήποτε από τις άλλες συσκευές που αξιολογήθηκαν και οι ασθενείς επέλεξαν το SB5 ως την προτιμώμενη συσκευή τους για συνεχιζόμενη θεραπεία
- ✓ Επιπτώσεις στις θεραπευτικές αποφάσεις και στη διαχείριση ασθενών με φλεγμονώδη νόσο των αρθρώσεων ή του εντέρου



Ευχαριστώ