

生物制劑及生物仿製藥

資料單張5：病人組織可以做什麼？



國際病人組織聯盟
為全球的病人發聲

此資料單張主要針對病人組織可以如何進一步建立他們在生物制劑及生物仿製藥上的工作提供一些提示，例如通過建立一個策略及行動計畫。

當建立你在生物制劑及生物仿製藥的工作時，請考慮以下三個問題。這將會幫助你倡導病人獲得安全、優質、可負擔及現代的藥品：

1. 在你的國家是否可用到生物制劑及生物仿製藥？
2. 在你的國家，生物制劑及生物仿製藥是如何被監管？
3. 在你的國家是否有一個藥物安全監控系統？

當你已經能回答這些問題，重要的是建立在生物制劑及生物仿製藥上，你的組織**定位**及你的**策略**，應該概括你將會進行的所有步驟。

建立你的定位：

- 著手開始向你的會員 / 病人進行諮詢，發現相關的問題及關注。
- 進行研究，了解生物制劑及生物仿製藥在你的國家、區域及全球的情況。
- 審視現時在你國家的策略、運動及政策。
- 使用你已收集的資訊，建立你的政策定位。
- 將你的政策定位與你的會員及其他持份者盡可能廣泛地分享。

政策定位說明了什麼是相關問題，以及解決這些問題所需要的行動。

提示：你的定位必須能夠反映對你代表的病人來說重要的問題及他們的意見。請在你的聲明中註明你有多少會員，以及你的聲明代表了多少人。

建立你的策略：

- 建立一個行動計畫。
- 將你的政策定位及行動計畫聯繫起來。
- 探討目前在你疾病領域中的認識。
- 確認有否現存的國家性、區域性及 / 或全球性運動可以讓你的組織參與，以避免重複付出了勞動，以及表達一個統一的声音。
- 建立一個運動，宣傳你的定位及策略（如果沒有其他相同運動存在）。
- 將你的定位發佈到所有持份者（例如通過郵件、電郵、通訊、網址、網絡研討會、社交媒體發放）。
- 與其他相關病人組織及你可能會合作的持份者建立聯繫。

提示：你的行動計畫應該清楚地確認你的目標及你預計的結果，它應該遵循你的策略。

IAPO會員個案分析

以下的個案分析提供一個例子，關於IAPO會員組織如何進行工作，在一個生物仿製藥並不是穩健地受監管的國家（他們的指引不是遵循歐洲藥物管理局或世界衛生組織的指引），改善他們對生物仿製藥的監管。這些產品不能被稱為生物仿製藥，通常被稱為非可比性後續生物產品。



對監管及監控的需要，以確保病人的安全

Eva Maria Ruiz de Castilla · Esperantra 秘魯

Esperantra已在秘魯進行工作，幫助確保衛生當局（主要是在衛生部下的 **Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, DIGEMID** [藥品、供應品及藥物總司]）能夠監控生物仿製藥的安全及療效，因為高度專業化、複雜的藥品需要一個最新的監管過程進行審批及市場許可。

秘魯在2009年通過一個重要的新一般法例，包括對提議生物仿製藥監管要求的語言。對此，我們召開一系列的會議，通知及使病人瞭解該新一般法例的影響，關於生物仿製藥對健康的風險及益處和病人的可及性。這些會議大部分集中在生物仿製藥及仿製藥品之間的差別，以及為什麼秘魯需要特定的監管法規。

不幸的是，該2009年法規正在緩慢地實施，一個重要的監管真空期亦隨之而來，在此期間有數個應該是生物仿製藥（即生物制劑的複製品）已被DIGEMID使用與常規藥品相同的監管途徑審查及獲得批准，這些藥品將不會通過相等於一個高度監管國家（即跟隨世界衛生組織或歐洲藥物管理局指引的國家）的審批過程。幾乎不可能知道這些生物制劑的複製品是否對病人有效用，這些產品幾乎沒有藥物安全監控，因此沒有任何方法準確地識別不良事件，或其他不樂見或不可預見的後果。

因為這些複製品，在Esperantra我們更直接地倡導衛生當局，確保生物仿製藥的監管法規草案語言可以加強及提前實施。Esperantra及病人倡導者主張安全性及療效是優先的，但成功的監管亦將會確保病人於將來對這類型的先進治療（可能以一個較低的成本）有更大的可及性。

秘魯於生物仿製藥監管法規的語言，是與由世界衛生組織建議的國際標準一致。此外，根據衛生部2012年11月的指令，DIGEMID應該將新標準應用於任何新的生物仿製藥申請。然而，因為缺乏關於生物仿製藥的定義及審批的確切途徑細節，我們仍然關注並將會繼續倡導完全實施監管途徑及確保病人安全。

有關倡導、行動計畫模板及個案分析的更多資訊，請見生物制劑及生物仿製藥資訊及宣傳資訊錦囊中的「病人組織可以做什麼」小冊子。