

Obsah

1	Příprava technologie, úvod do problematiky	
	<i>Martin Fusek</i>	13
1.1	Historie	13
1.2	Základní popis biologických léčiv	14
1.3	Biotechnologie a farmaceutické výroby	14
1.4	Rekombinantní technologie	15
1.5	Posttranslační modifikace	16
1.6	Vhodné organismy	17
1.7	Produkce biologických léčiv	18
1.8	Rozdíly mezi syntetickými a biologickými léčivy	19
1.9	Výhody využití rekombinantních proteinů	21
2	Specifika regulace biosimilárních léčiv v Evropské unii	
	<i>Karel Urbánek</i>	23
2.1	Originální léčiva a jejich kopie	23
2.2	Koncepce biosimilárních léčiv	24
2.3	Proces registrace biosimilars v Evropské unii	26
2.4	Problematika extrapolace indikací	29
2.5	Zaměnitelnost a generická substituce biosimilárních léčiv	30
2.6	Farmakovigilance biosimilárních léčiv	31
3	Ekonomický pohled na biosimilars	
	<i>Tomáš Doležal</i>	35
	Úvod	35
3.1	Regulační pohled na biosimilars	35
3.2	Vstup biosimilars do úhrady v České republice	36
3.3	Cenový vývoj biosimilars	37
3.4	Potenciál vyšší dostupnosti léčby	38
3.5	Otázka terapeutické zaměnitelnosti	40
4	Právní aspekty použití biosimilars	
	<i>Jolana Těšínová</i>	43
	Úvod	43
4.1	Právní úprava	43
4.2	Právní aspekty	48
4.3	Přípustné riziko a jednání v krajní nouzi	49
4.4	Právní odpovědnost	50
5	Biosimilars v nefrologii	
	<i>Vladimír Tesar</i>	53
5.1	Bezpečnost erythropoezu stimulujících látek	55
5.2	Čistá aplazie červené krevní řady	55
5.3	Zvýšený výskyt kardiovaskulárních příhod u pacientů léčených epoetinem	56
5.4	Nástup biosimilárního erythropoetinu	57
5.5	Biosimilární epoetiny v Evropě	59
5.6	Možnosti použití biosimilárních epoetinů v USA	59

6	Biosimilars v hematologii	
	<i>Petr Cetkovský, Jana Vedrová</i>	63
	Úvod	63
	6.1 Proč používat biosimilars v hematologii	63
	6.2 V praxi používané biosimilars v hematologii	64
	6.3 Biosimilars očekávané v dohledné době	68
	6.4 Zaměnitelnost biosimilars s komparátorem či biosimilars navzájem	68
7	Biosimilární inzuliny	
	<i>Jan Škrha</i>	73
	7.1 Vývoj biosimilárního inzulinu	73
	7.2 Požadavky na biosimilární inzulin	74
	7.3 Přehled biosimilárních inzulinů	77
	7.4 Klinický pohled na biosimilární inzuliny	82
8	Biosimilars v revmatologii	
	<i>Jiří Vencovský</i>	87
	Úvod	87
	8.1 Biosimilární léčiva v revmatologii	89
9	Biosimilars v dermatologii	
	<i>Petr Arenberger</i>	99
	Úvod	99
	9.1 Biosimilars v dermatologii	100
	9.2 Konzistence kvalitativních vlastností biologických léčivých přípravků	107
	9.3 Konsenzus k problematice biosimilars v dermatologii	108
10	Biosimilární léčiva v léčbě idiopatických střevních zánětů	
	<i>Milan Lukáš, Martin Kolář, Martin Bortlík</i>	111
	Úvod	111
	10.1 Mechanismus protizánětlivého působení	113
	10.2 Farmakokinetické monitorování biosimilárního infliximabu v klinické praxi	114
	10.3 Zkušenosti s biosimilárním infliximabem CT-P13 v terapii idiopatických střevních zánětů v klinické praxi	115
	10.4 Případová observační studie	124
	10.5 Ekonomické aspekty	124
11	Biosimilars v onkologii	
	<i>Petra Tesařová</i>	129
	11.1 Regulační požadavky na schválení biosimilárních léků v onkologii	133
	11.2 Preklinické studie <i>in vitro</i>	136
	11.3 Preklinické studie <i>in vivo</i>	136
	11.4 Klinické studie	136
	11.5 Biosimilární monoklonální protilátky	137
	11.6 Faktory, které ovlivňují zařazení biosimilárních preparátů do klinické praxe	137

11.7 Poregistrační sledování bezpečnosti	139
11.8 Zaměnitelnost a nahrazení (substituce)	139
Souhrn	144
Summary	145
Seznam zkratk.....	146
Rejstřík	149