

台灣乳房醫學會之生物相似性藥品使用聲明

前言

「生物相似性藥品」(Biosimilar)依據我國衛生福利部定義為生物技術衍生之生物藥品，於品質、安全及療效，與我國核准之原開發廠商之生物藥品(或參考藥品)相似。範疇包括以重組胜肽、重組蛋白質為活性成分的生物技術衍生的藥品。

有鑒於衛生福利部已陸續核准乳癌相關的生物相似性藥品如trastuzumab biosimilar 及bevacizumab biosimilar等生物相似性藥品許可證，本學會基於維護乳癌病患接受生物製劑之治療安全，療效，以及用藥權益上的考量，對於生物相似性藥品的使用聲明如下：

1. 本學會認同經衛福部許可之生物相似性藥品進入台灣，提供醫師及病人更多的治療選擇，醫師處方生物相似性藥品時，應符合衛生福利部之適應症規範。
2. 癌症病患接受治療時，應有充分的藥物品項選擇權，使用藥品決策時，臨床醫師應與病患充分溝通各藥物之臨床實證後選擇使用，以符合「醫病共享決策」(SDM)之精神。
3. 有關生物相似藥品與原開發廠藥品(Originator)的臨床置換(Switch)及可互換性(Interchangeability)，目前歐盟的「可互換性」由各會員國自行管理，美國則將「相似性」與「可互換性」視為兩階段，生物相似藥品之藥品許可證只證明有相似性，須再通過互換臨床試驗來證明可互換性，惟目前美國FDA尚未有已通過「可互換性」核准之生物相似藥品。醫師於處方生物相似藥品涉及置換或互換時，應維護病患用藥安全性及兼顧病患自主權，審酌個別生物相似藥品之相關臨床實證資料，及考量是否影響藥品長期安全性監測，與病患充份溝通後始為之。
4. 生物相似藥品亦納入衛福部「西藥專利連結施行辦法」及「藥事法資料專屬保護」之管理規範，當生物相似藥品與其他核准之具專利或資料專屬保護之乳癌新藥合併使用時，應注意避免侵害該新藥專利藥品權或資料專屬權之行為。
5. 目前衛福部規範生物相似藥品均須訂定符合現行法規和藥物安全監測規範之「藥物安全監測計畫」(風險管理計畫)。本學會呼籲各生物相似藥品開發藥商應確實遵守及執行其提出的風險管理計畫，以確保治療癌症病患長期的用藥療效和安全無虞。

參考資料：

1. 中華民國食品藥物管理署制訂之「生物相似性藥品查驗登記基準」
(<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636979305675005119>)
2. US FDA Biosimilars Guidances: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/general-biologics-guidances/biosimilars-guidances>
3. The European Medicines Agency's scientific guidelines on biosimilar medicinal products
(<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/multidisciplinary-biosimilar>)
4. TFDA 台灣生物相似性藥品之 審核重點暨核准現況
5. TFDA 國際生物相似性藥品法規及管理簡介