

Аннотация

Предпосылки: Многократные переходы между биоаналогами одного и того же биологического эталонного препарата стали реальностью; ожидается, что в будущем они станут более распространенными по мере выхода на рынок все большего количества биоаналогов. Переход между двумя биоаналогами одного и того же биологического эталонного препарата обычно обусловлен доступностью, требованиями справочника или переездом/поездкой пациента. В исследовании производится обзор данных о том, обеспечивает ли переход между биоаналогами одного и того же биологического эталонного препарата схожие профили безопасности и эффективности.

Методы: Систематический поиск проводился в электронных базах данных (до декабря 2021 года): Biosis, Embase, MEDLINE и Обзоры EBM/Кокрановская база данных систематических обзоров с помощью Ovid. Публикации оценивались на предмет наличия данных об эффективности и/или безопасности, связанных с переходом с одного биоаналога на другой. Результаты: При систематическом поиске было получено 982 ссылки. После исключения дублирующих исследований для первоначального отбора по названию/аннотации осталось 626 ссылок. После предварительного отбора было отобрано 240 записей; более тщательное изучение дало 35 ссылок. После всестороннего отбора и консультаций экспертов было отобрано 23 исследования, из которых 13 были опубликованы в рецензируемых журналах; остальные были опубликованы в виде аннотаций. Всего в исследования было включено 3657 пациентов.

Все исследования носили наблюдательный характер; рандомизированных клинических испытаний выявлено не было. Исследования были неоднородны по размеру выборки, дизайну и конечным точкам. Во всех исследованиях представлены данные о безопасности, эффективности, иммуногенности, фармакокинетике, удержании пациентов, восприятии пациентами и врачами, а также о характере применения препарата. В большинстве исследований рассматривались переходы между биоаналогами инфликсимаба, хотя также были выявлены переходы между биоаналогами адалимумаба, этанерцепта и ритуксимаба. Также были выявлены и обсуждены два исследования особенностей применения и отчет об одном случае.

Заключение: В рамках ограничений данного систематического обзора имеющиеся данные свидетельствуют о том, что переход с одного биоаналога на другой является безопасной и эффективной клинической практикой, хотя она не подпадает под правила действующих нормативных актов или рекомендаций органов здравоохранения. В проведенных на сегодняшний день исследованиях по переходу с одного биоаналога на другой не было выявлено снижения эффективности или увеличения количества нежелательных явлений.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35881304/>