

## 中華民國婦癌醫學會之生物相似性藥物使用主張

(2020, 12, 19)

鑑於目前原開發廠(以下簡稱“原廠”)的生物製劑專利期到期，衛生主管機關開始對與原廠高度相似的「生物相似性藥物」制訂審核標準及核准上市機制。

生物製劑(包含原廠的生物製劑或是生物相似性藥物)皆從活體細胞株培養製造而成，由於生物製劑的製造過程，比起以往化學合成的藥物更為複雜與更易受製造條件不同而影響所製造出來之藥品；因此若使用不同的製造流程(包含不同生產環境及品管控制等)或原物料(包含不同種源的細胞株及不同的培養物等)皆會影響所製造出來之藥品的療效及安全性。生物相似性藥物是使用不同於原廠的種源細胞株，因此在製成藥品後，也會產生不同種源的差異性。

生物相似性藥物不同於學名藥；學名藥屬於小分子化學合成藥品，它的活性成分及化學結構與所仿製的原廠藥品是完全相同。但該類藥物與對照的原廠生物製劑(參考藥品) 相似但不完全相同，必需證明與對照的原廠生物製劑(參考藥品)在臨床療效沒有顯著差異，才能提供臨床治療使用，故衛生主管機關核准該類藥物為生物相似性藥物。

因此本學會基於癌症病患接受生物製劑之治療安全和療效上的考量，對於生物相似性藥物的使用主張如下：

- 1.本學會歡迎生物相似性藥物進入台灣藥物市場，它可提供醫師及病人更多的選擇，並且經由良性競爭，造福更多病患。
- 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。
- 3.由於生物製劑使用後，可能發生不同的免疫源性反應。基於藥物安全的考量，本學會不建議臨床治療時，直接做兩種藥品的置換(包含生物相似藥物間的互相置換)。特別是當病人對使用中的生物製劑已產生療效反應時，不建議基於非醫學的考量，將原本使用中的藥品直接置換為另一種生物相似性藥物；除非，所置換的生物相似性藥物已取得台灣衛生主管機關核准為「可直接置換」的生物相似性藥品，並且在醫師與病人已充份溝通，也獲取病人同意的情形下使得為之。
- 4.若癌症病患治療需要接受其他藥物合併治療時(如合併其他生物製劑或單株抗體等)，應更加謹慎。本學會建議在取得台灣衛生主管機關核准適應症後才得使用，不建議於非適應症範圍使用，以免發生不可預期的(免疫或非免疫)療效及安全性問題。
- 5.本學會建議生物相似性藥物進入台灣藥物市場後，須進一步訂定嚴謹的藥物使用後的監視計畫，以確保治療癌症病患長期的療效和安全無虞。