

原廠藥、學名藥 生物製劑、生物相似性藥

差異是什麼???

先了解這些重點！



先了解藥物的分類

化學藥物

VS

生物製劑

化學藥物是由多種化學成分，經由不斷純化、提煉而製的藥品，可以被複製出完全一樣的藥品。

如：阿斯匹靈、普拿疼

生物製劑是透過基因工程重組製作的蛋白質製成藥物，主要用於發炎性疾病與癌症治療。

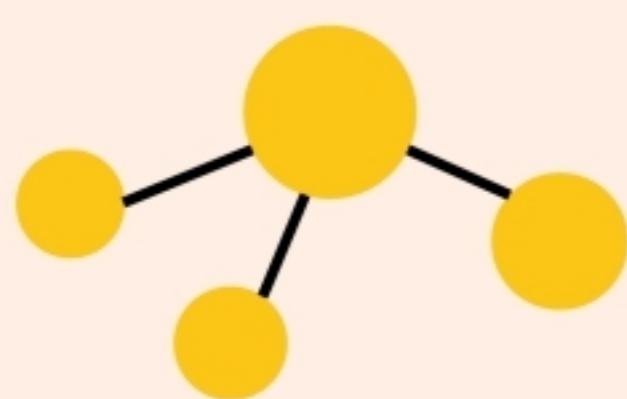
如：胰島素、標靶治療藥物



在實驗室中
由化學反應合成



在活體細胞中
培養產生



組成分子量小，
分子結構複雜度低



組成分子量大，牽涉到
蛋白質修飾複雜度高



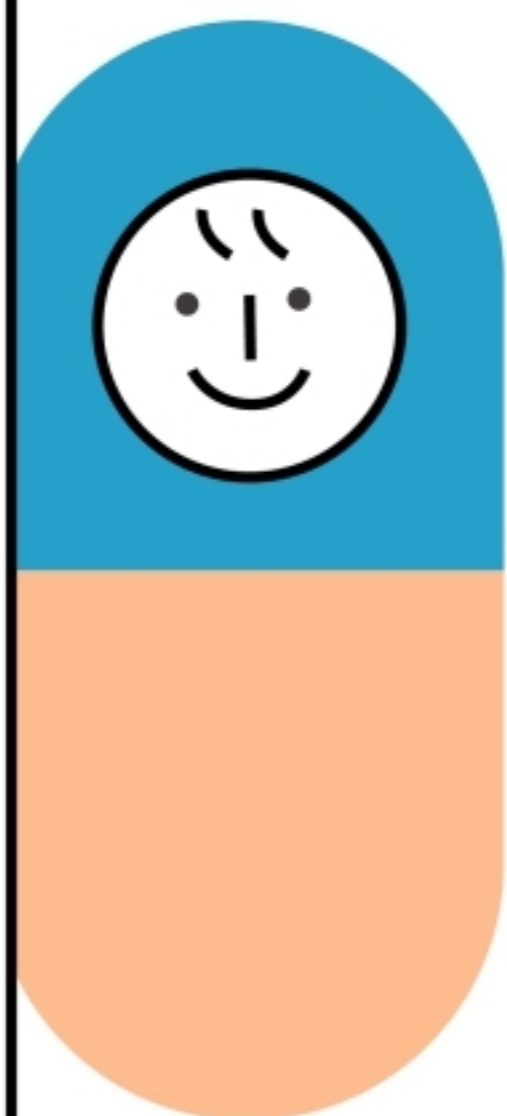
製造過程較簡單



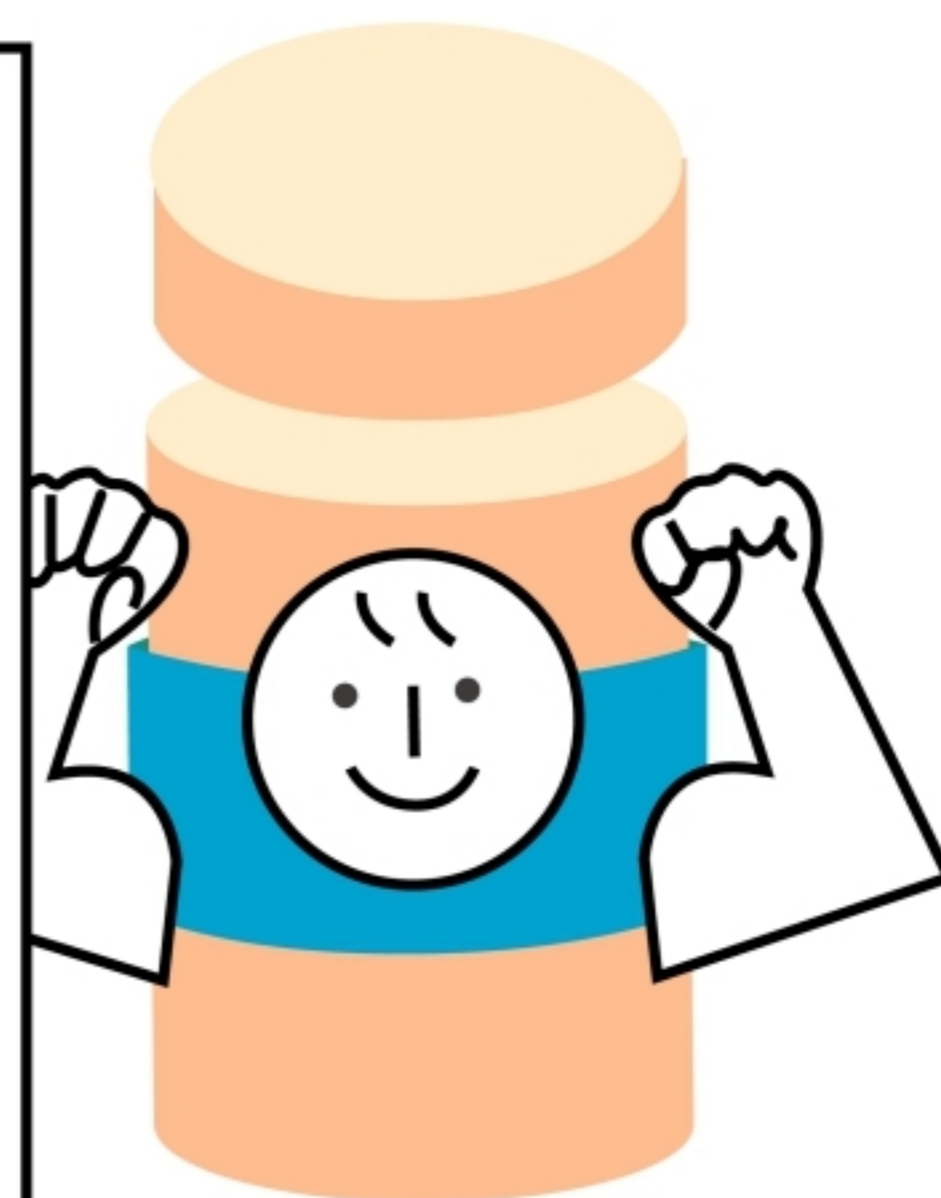
製作過程相對較複雜
技術門檻高

癌症用藥的來源差異是？

小分子藥物



大分子藥物



原開發廠

化學藥物

生物製劑



藥廠專利到期後

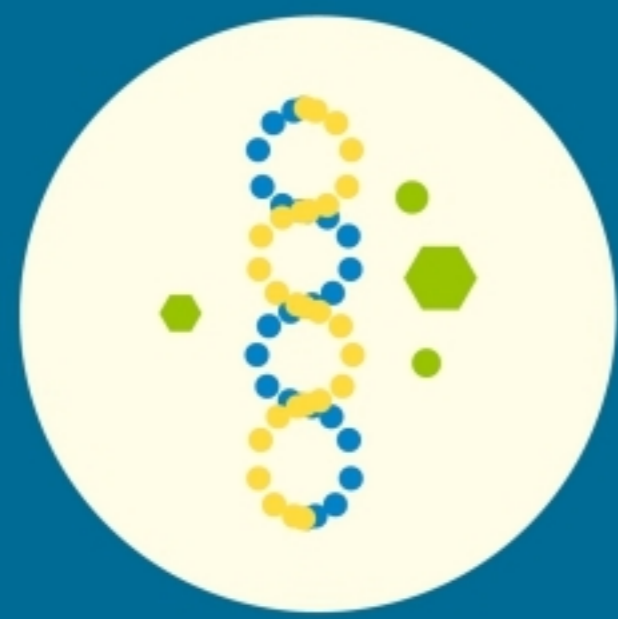
其他藥廠可利用已有數據，生產小分子的「學名藥」或大分子的「生物相似性藥」，可降低研發成本，減少藥物整體費用。

其他藥廠

學名藥

生物相似藥

生物製劑的製造過程



目標基因



放入載體中



送入細胞製造蛋白

主要是藉由生物細胞培養所產生的藥品。



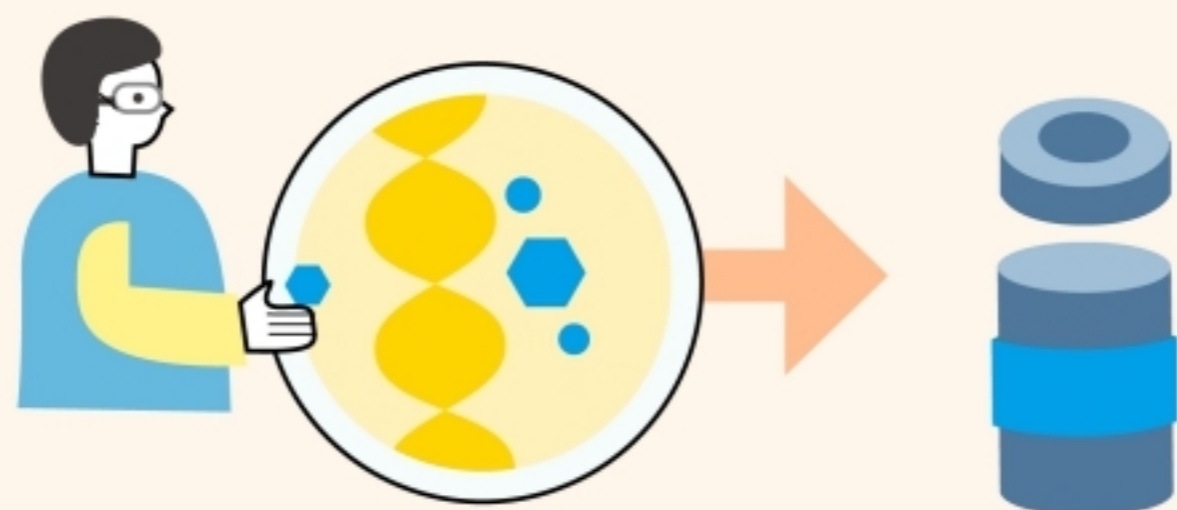
純化後的抗體



即為生物製劑

生物製劑和生物相似性藥的主要差異？

生物製劑



生物相似性藥



安全性



獲得政府核准

療效



療效相似，使用方法皆比照原開發廠

適應症

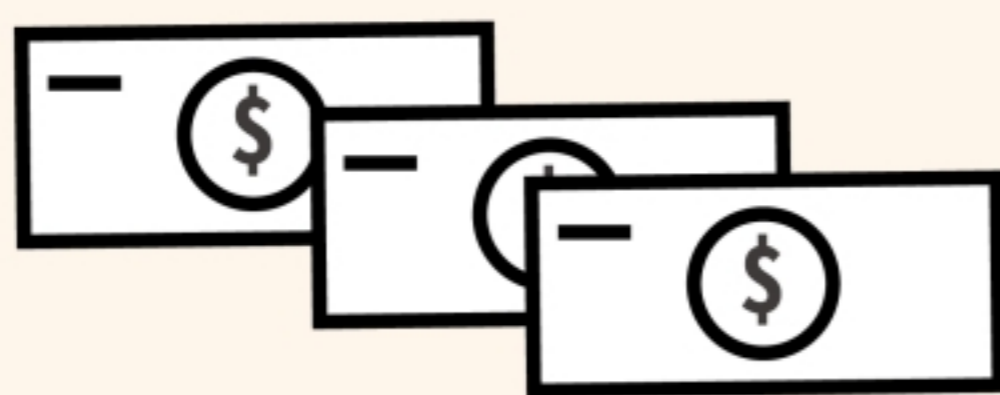


每一項適應症都需要進行大規模臨床試驗



不需對每個適應症都進行大規模臨床試驗

費用

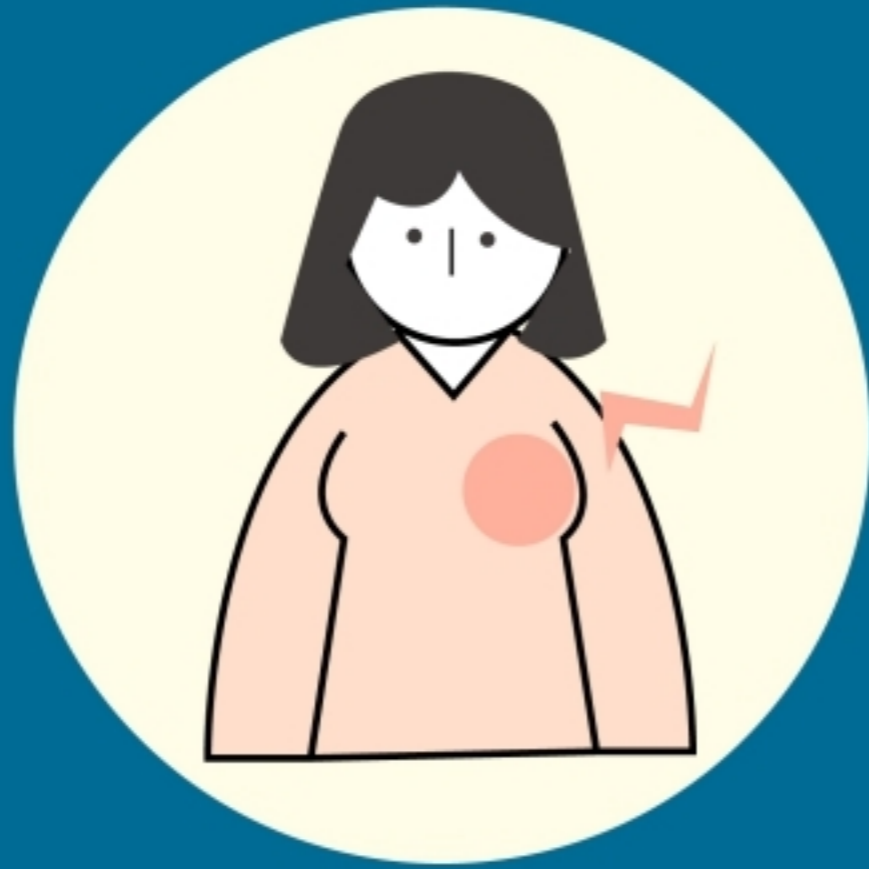


- 若原本健保即有給付的原廠藥品，部分生物相似性藥也同樣可使用健保喔！請洽詢醫療人員。

哪些癌症可以用生物相似性藥？

生物相似性藥目前在國內，可使用的癌症治療有：

乳癌



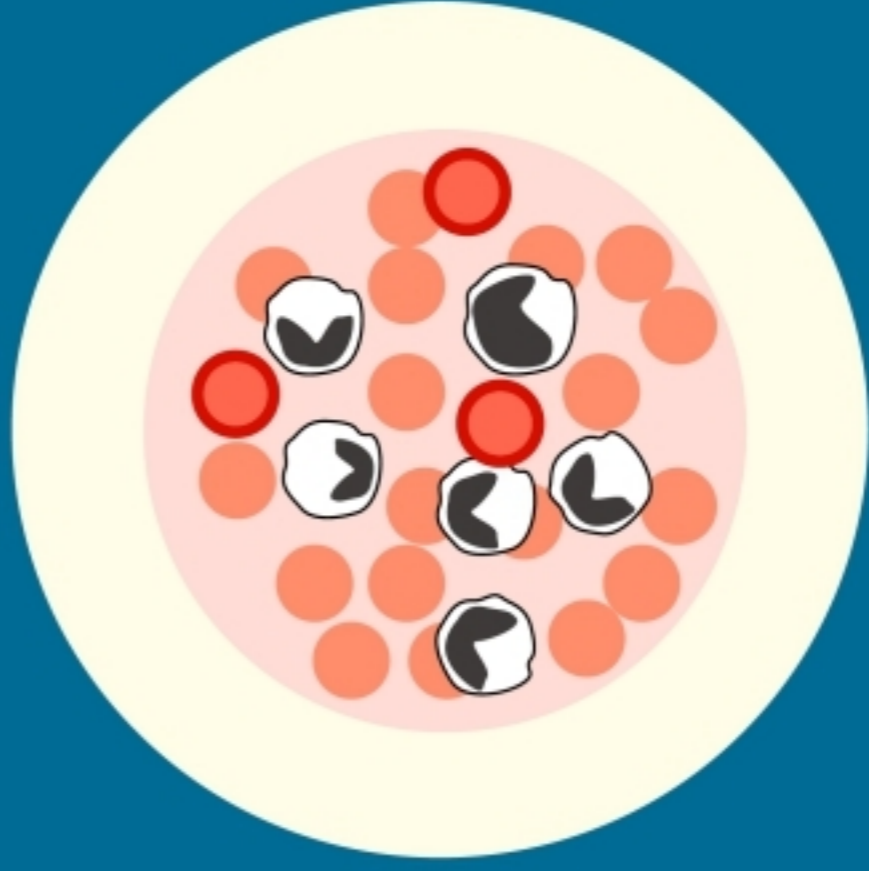
胃癌



淋巴瘤



慢性淋病
球性
白血病



大腸直腸癌



肺癌



膠質瘤
惡性神經



子宮頸癌



*** 實際核准之適應症及條件請洽您的醫師**

參考資料

1. Diagnosis and Management of Rheumatoid Arthritis A Review. JAMA. 2018 Oct 2;320(13):1360-1372
2. The use of biologics in cancer therapy. U.S. Pharmacist website. <https://www.uspharmacist.com/article/the-use-of-biologics-in-cancer-therapy>

使用生物製劑前要注意什麼？

1

了解自己目前的用藥

了解自身使用的藥物非常重要唷!!無論是原開發廠生物製劑或生物相似性藥，都應該注意劑量、使用方法及可能副作用。

知道!

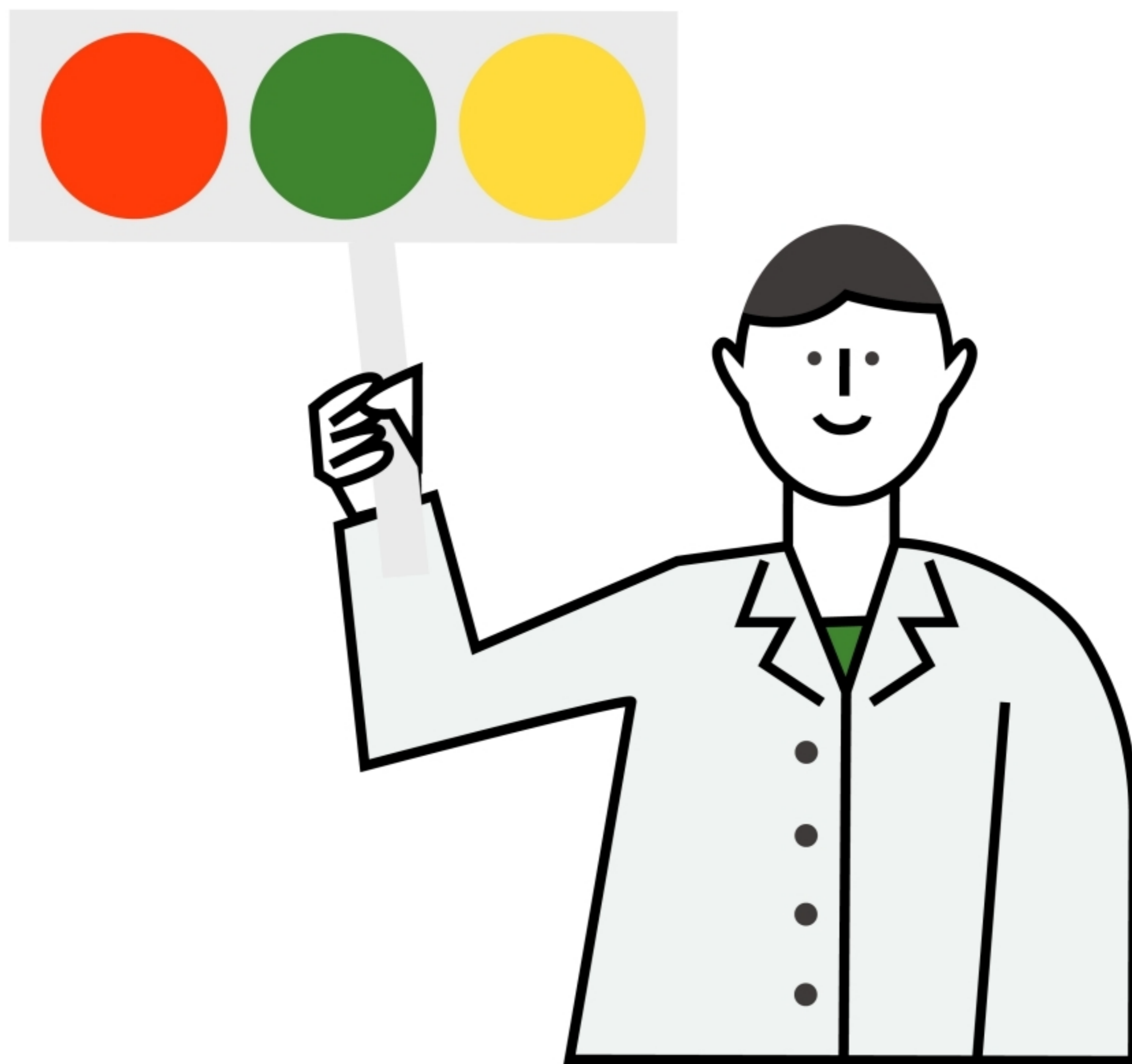


使用生物製劑前要注意什麼？

2

療程中「換藥」停看聽

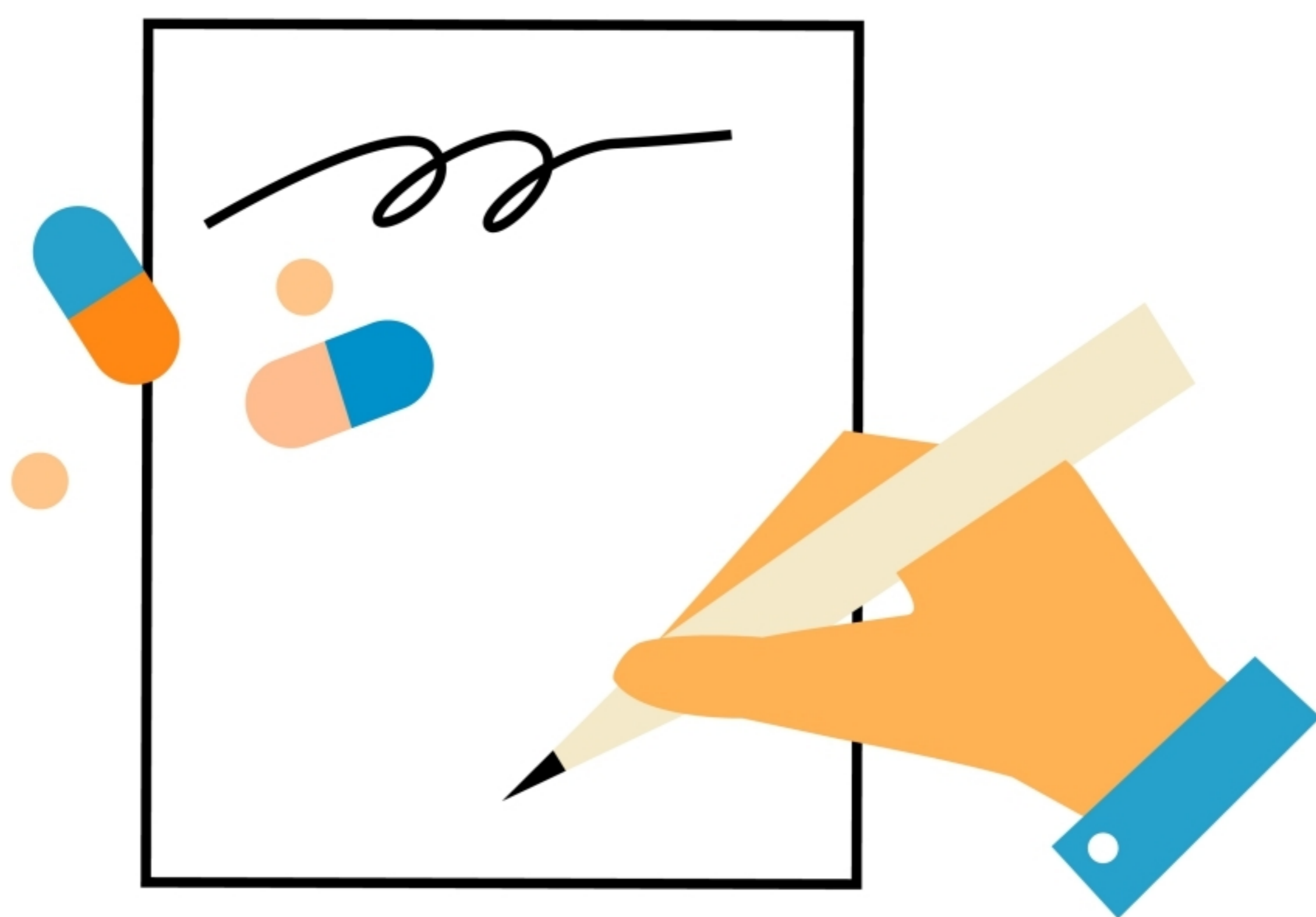
療程中，無論是被告知換藥或自行選擇換藥，都應積極與醫師討論，並瞭解藥物差異與可能面臨問題。



使用生物製劑前要注意什麼？

3 積極面對治療中副作用

治療期間，應**清楚記錄自身狀況**，如治療效果、副作用情形，並與醫師討論，如有嚴重不良反應，應立即就醫。



使用生物製劑前要注意什麼？

4

保持與醫療團隊溝通

良好的醫病關係有助於治療滿意度提升，隨時與醫療團隊保持溝通，能在符合自己的期待下得到更好的醫療結果。

