

## ABSTRAKT

### **Spotřeba podobných biologických léčivých přípravků (biosimilars) v České republice**

**Autorka:** Kristýna Vlachová

**Vedoucí práce:** PharmDr. Pavel Horký, Ph.D.

Katedra sociální a klinické farmacie

Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Univerzita Karlova

**Úvod:** Biologická léčba je moderní alternativou k chemoterapeutikům zejména u pacientů s těžce léčitelnými chorobami autoimunitního původu, ale i u pacientů s jiným onemocněním. Biosimilars jsou biologické léčivé přípravky podobné originálním biologickým přípravkům. Jsou stále častěji využívanou skupinou léčiv v široké škále indikací. Nová biosimilars se na trh registrují každým rokem, jakmile vyprší patentová ochrana původního biologika. Předpokladem je, že spotřeba biosimilars i biologik v České republice (ČR) bude stoupat. Otázkou je, jakým dílem a v jakém rozsahu.

**Cíl:** Cílem diplomové práce byla analýza spotřeb biosimilárního epoetinu, adalimumabu, infliximabu a etanerceptu v ČR v letech 2010–2020.

**Metodika:** Retrospektivní analýza spotřeby biosimilárního epoetinu, adalimumabu, infliximabu a etanerceptu bylo provedena pro dané časové období od 1. 1. 2010 do 31. 12. 2020. Výběr konkrétních biosimilars byl proveden na základě jejich indikační šíře. Údaje o spotřebě byla získána z databáze Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). K analýze byla použita deskriptivní statistika. Spotřeba, uvedená v definovaných denních dávkách (DDD), byla následně přepočítána na relativní spotřebu (DID), což je definovaná denní dávka/1000 obyvatel/den. Údaje o počtu obyvatel byly získány z Českého statistického úřadu.

**Výsledky:** Spotřeba zkoumaných biosimilars v ČR stoupá. Spotřeba biosimilárního adalimumabu narostla 6,5krát ve sledovaném období. U infliximabu se zvýšila spotřeba 4,7krát a u etanerceptu 1,5krát. Byl zaznamenán pokles (1,2krát) spotřeby biosimilárního epoetinu, ovšem stále má nejvyšší spotřebu (DID 1,3076) ze všech sledovaných biosimilars v posledním sledovaném roce. Na druhém místě se nachází adalimumab (DID 0,0035). Třetí místo patří etanerceptu (DID 0,0020) a poslední je infliximab (DID 0,0017).

**Závěr:** Do rostoucí spotřeby biosimilars se pravděpodobně promítá mnoho faktorů zahrnujících zejména důvěru lékařů, uskutečňování záměny originálního biologika za biosimilars, lékovou politikou dané země, nižší cenu oproti originálním přípravkům a propagaci jejich užívání. Klesající spotřeba epoetinů může být způsobena nežádoucími účinky či novou, levnější terapeutickou variantou. Podpora a šíření osvěty od lékařských komor a Státního ústavu pro kontrolu léčiv by mohly zajistit růst spotřeby biosimilars.

**Klíčová slova:** spotřeba léčiv, biosimilars, epoetin, adalimumab, infliximab, etanercept