



similar) biologickému léku, který je již schválen regulační agenturou. Cílem je prokázat podobnost molekul s tím, že bezpečnost a účinnost originálního přípravku je možné vztáhnout i na biosimilar.

Lze je uvést na trh poté, co vyprší ochrana originálního přípravku daná patentem. Na rozdíl od klasických generik, kdy je léčivá látka identická, je biosimilar látkou takzvaně srovnatelnou. Proces schvalování podobných biologických přípravků sice vyžaduje méně podkladových dat, než je tomu v případě schvalování originálního biologického léku, je nicméně nesrovnatelně náročnější, než je tomu v případě schvalování klasických generických kopií (33). K dnešnímu dni je schváleno patnáct léčiv biologické povahy, z monoklonálních protilátek se konkrétně jedná o rituximab, adalimumab, bevacizumab, trastuzumab a infliximab (34).

Další nevýhodou je fakt, že jsou to látky sice cílené, ale stále antigeně nespecifické. Mohou tedy obdobným způsobem ovlivňovat

jak autoimunitní, event. transplantační reakce (což je žádoucí), tak ale i infekční, event. protinádorovou imunitu (což je účinek v tomto případě nežádoucí). Ideálem pro léčbu autoimunitních chorob a potlačení transplantačních reakcí tedy stále zůstává navození specifické tolerance vůči autoantigenům, event. transplantačním antigenům. Není bez zajímavosti, že pozitivní efekt některých výše zmíněných biologických léčiv (např. anti-TNF, anti-B) nespočívá jen v inhibici určitého cytokinu, event. v eliminaci buněčné populace, ale je dán právě i zásahem do regulačních mechanismů imunity.

Již velké množství těchto léčiv si našlo své pevné místo v humánní medicíně, jiná jsou zatím klinicky testována a další nepochybně čekají na své objevení.

Podpořeno MZ ČR – RVO (FNOI, 00098892)

LITERATURA

1. Booy EP, Johar D, Maddika S, et al. Monoclonal and bispecific antibodies as novel therapeutics. Arch Immunol Ther Exp (Warsz). 2006; 54(2): 85–101.
2. Brekke OH, Sandlie I. Therapeutic antibodies for human diseases at the dawn of the twenty-first century. Nat Rev Drug Discov. 2003; 2(1): 52–62. Review. Erratum in: Nat Rev Drug Discov. 2003; 2(3): 240.
3. Dall'Acqua WF, Damschroder MM, Zhang J, et al. Antibody humanization by framework shuffling. Methods. 2005; 36(1): 43–60.
4. Kohler G, Milstein C. Continuous cultures of fused cells secreting antibody of pre-defined specificity. Nature. 1975; 256: 495–497.
5. Urbánek K. Infliximab. Interní Med. 2017; 19(1): 42–46.
6. Štolfa J. Biologická léčba revmatických chorob. Prakt. Lékař. 2009; 5(2): 76–82.
7. Farsa O. Terapeutické monoklonální protilátky v léčbě a ve vývoji. Chem. Listy. 2013; 107: 464–470.
8. Herschel T, El-Armouche A, Weber S. Monoklonální protilátky. Cílené přípravky proti onkologickým, autoimunitním a kardiovaskulárním onemocněním. Medicína po promoci

2017; 18(1): 54–59.

9. SPC přípravku Cimzia, dostupné z: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/cimzia-epar-product-information_cs.pdf
10. SPC přípravku Simponi, dostupné z: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/simponi-epar-product-information_cs.pdf
11. SPC přípravku Enbrel, dostupné z: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/enbrel-epar-product-information_cs.pdf
12. SPC přípravku Roactemra, dostupné z: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/roactemra-epar-product-information_cs.pdf
13. SPC přípravku Orencia, dostupné z: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/orencia-epar-product-information_cs.pdf
14. SPC přípravku Stelara, dostupné z: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/stelara-epar-product-information_cs.pdf
15. SPC přípravku Mabthera, dostupné z: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/mabthera-epar-product-information_cs.pdf