**Korduma kippuvad küsimused** **Euroopa ravimiameti (EMA) ja Euroopa ravimiametite juhtide võrgustiku (HMA) biosimilaride vahetatavust toetava avalduse kohta**

Avalduse leiab siit (https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu\_en.pdf)

**Kas biosimilaride vahetatavus hõlmab ka olukordi, kus toimub mitu ümbervahetamist (ingl *switching*) – sõltumata ümbervahetamise sagedusest ja ravimite arvust?**

Jah, juhul kui ümbervahetamised toimuvad viidatava ravimi ja selle biosimilaride piires. Biosimilaride arenduse käigus tehakse põhjalik võrdlusuuring, mistõttu ümbervahetamisest tingitud negatiivsed tagajärjed on äärmiselt vähetõenäolised. Sellist lähenemisviisi kasutatakse juba mõnes liikmesriigis, ilma et oleks märke muutustest biosimilaride tõhususes või ohutuses. Avaldatud seisukoht puudutab üksnes toimeainet ja valmis ravimit ning ei hõlma võimalikke probleeme näiteks erinevate manustamisvahenditega. Nagu iga bioloogilise ravimi puhul, nii tuleb ka biosimilaride korral tagada ravimi jälgitavus, et kõrvaltoimete esinemisel oleks võimalik nende algpõhjusi analüüsida.

**Kas vahetatavus kehtib kõigile biosimilaridele, k.a keerukama molekulaarse struktuuriga ühenditele?**

Jah. Euroopa Liidus on bioloogilistele ravimitele ja biosimilaridele kehtivad nõuded sellised, mis arvestavad ka molekulaarselt keerukate ravimitega.

**Kas EMA-HMA avaldus biosimilaride vahetatavuse kohta tähendab, et viidatava bioloogilise ravimi ümbervahetamine biosimilari vastu või ühe biosimilari ümbervahetamine teise biosimilari vastu on minu riigis lubatud?**

Ei. EMA ei reguleeri ravimite välja kirjutamist ega anna välja kliinilisi juhiseid. Need küsimused on liikmesriikide lahendada. EMA ja HMA avaldus on teaduslikult põhjendatud seisukoht, et biosimilarid on omavahel vahetatavad. Avalduse eesmärk on olla toeks liikmesriikidele ravimite ümbervahetamist ja/või asendamist (ingl *substitution*) puudutavate otsuste tegemisel. Iga liikmesriik otsustab aga ise, kuidas seda teaduslikku seisukohta rakendada, s.t milliseid bioloogilisi ravimeid nende riigis retseptiga väljastada saab ja kas biosimilaride asendamist apteegi tasemel lubatakse.