2025

BIO TECH

العالم العربي

ثورة في عالم المشابهات الحيوية

لا مزيد من
اختبارات الفعالية
السريرية للأدوية
الحيوية المشابهة

الأدوية البيولوجية والحيوية

مجلة ربع سنوية تقدم أحدث الأخبار حول
الأدوية البيولوجية والأدوية الحيوية المشابهة

محرر المجلة: د. عبد محلي

كلمة رئيس الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية

إن الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية أحد منظمات العمل العربي الذي يعمل تحت مظلة مجلس الوحدة الاقتصادية في جامعة الدول العربية والذي تأسس في عام 1986 بقرار من وزراء صحة الدول العربية. يضم في عضويته العديد من الممثلين عن الصناعات الدوائية في الوطن العربي الذين يعملون سويةً لتحقيق أهدافه في رفع سوية الصناعات الدوائية وذلك من خلال إقامة المؤتمرات والندوات وورشات العمل و التنسيق بين المصانع الدوائية من جهة و بين المصانع والجهات الحكومية الصحية للوصول إلى تفاعل نوعي وإيصال دواء آمن وفعّال للمريض العربي.

واليوم يتوجه الاتحاد إلى أهم المستجدات في العالم الدوائي ألا وهو الأدوية البيولوجية والمشابهة الحيوية حيث يتشرف الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية بأن يكون أحد الفاعلين الأوائل في تسليط الضوء على أهمية الأدوية البيولوجية ودور منتجي الأدوية العرب في هذه الصناعة الرائدة ومواكبة مستجداتها وذلك من خلال إطلاق مجلة Bio-MENA والتي ستكون مجلة ربع سنوية تعتني بكل ما يتعلق بالأدوية الحيوية والأدوية المشابهة الحيوية في معظم الوطن العربي من قرارت تنظيمية وتشريعية ونشاطات وأصناف نوعيّة.

د. عبد الناصر سيجري

رئيس الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية_President of AUPAM

كلمة المحرّر

في ظل التطورات السريعة التي يشهدها عالم الصناعات الدوائية وخاصة صناعة الأدوية الحيوية وبدائلها (المشابهات الحيوية)، ومن منطلق دعم مصنعي الأدوية العرب ومنظمات البحث التعاقدية CROs والأكاديميين في الوطن العربي عبر رفدهم بأحدث المعلومات والأخبار المتعلقة بصناعة هذه الأدوية؛ كان لزاما علينا تزويد عالمنا العربي بأحدث التطورات و الأخبار التي تخص هذه الأدوية وتقنياتها.

إن مجلة بيوتك - الوطن العربي هي مجلة ربع سنوية تصدر باللغتين العربية و الإنجليزية هدفها دعم المصانع الدوائية العربية والمنظمات البحثية بأحدث المعلومات التقنية والعلمية حول الأدوية الحيوية وبدائلها، وذلك من أجل تسريع عجلة تطوير وتوطين هذه التقنيات والصناعات الحديثة في الوطن العربي، كما انها توفر مساحة كبيرة لتبادل الخبرات العلمية و التقنية و الاستشارية.

إن إصدار هذه المجلة باللغة العربية وبالتعاون مع الإتحاد العربي لمنتجي الأدوية يأتي أيضاً للتأكيد على اعتزازنا بهذه اللغة الرائعة والتأكيد على أصالتها وجذورها العميقة في وجدان الشعوب العربية.

ولا يفوتنا أن نتوجه بجزيل الشكر والتقدير للصيدلانية/دانية أبو زعنونة على جهودها القيمة ومساهمتها المتميزة لأجل تقديم هذه المجلة بطريقة تعكس تطلعات ورسالة مجلة بيوتك - الوطن العربي.

نرجو من الله سبحانه وتعالى أن يتقبل منا هذا العمل المتواضع ونسأله التوفيق والسداد والنجاح.

محرر المجلة: د. عبدو محلي

الترشيد البيولوجي: لا مزيد من اختبارات الفعالية السريرية للأدوية الحيوية المشابهة، الانتقال من الأدوية الحيوية المشابهة إلى الأدوية البيولوجية الجنيسة

بقلم: د. سارفراز نيازي

إن الدخول المحدود للأدوية الحيوية المشابهة وتكلفتها التي لا تزال غير ميسورة بسبب تكلفة التطوير، والتي تتراوح بين 100 إلى 300 مليون دولار لكل منها. يُعزى معظم هذه التكلفة إلى دراسات الفعالية السريرية (CES) التي تدفع بها بقوة شركات الأدوية الكبرى. لقد أخذت أوروبا زمام المبادرة، لكن إدارة الغذاء والدواء الأمريكية استمرت في اشتراط ال CES، باستثناء بعض السيتوكينات ذات الخصائص الدوائية الديناميكية، مما ترك أكبر فئة من الأجسام المضادة وحيدة النسيلة تتطلب اختبارات سريرية واسعة النطاق. والمفارقة في هذه المتطلبات الاختبارية هي أن هذه الدراسات لا يمكن أن تفشل أبدًا، لكن ذلك لم يُقدَّر بالكامل، كونها أول نوع من الدراسات يُطلب من قبل الهيئات التنظيمية.

بعد عقود من تقديم التماسات المواطنين، ونشر الأوراق البحثية، والاجتماع مع صانعي القرار في إدارة الغذاء والدواء، وإقناع أعضاء مجلس الشيوخ الأمريكي بتقديم مشاريع قوانين لتعديل قانون المنافسة والابتكار في المنتجات البيولوجية، بدأت الأمور تتحرك. أولاً جاء إلغاء اختبارات السمية الحيوانية للأدوية الحيوية المشابهة، والتي كنت قد اعترضت عليها بشدة، تلاها تغيير إداري لإلغاء قابلية الاستبدال كما اقترحت على إدارة الغذاء والدواء، بشكل فعّال، لكن المتطلب الرئيسي لـ CES ظل قائمًا للأجسام المضادة وحيدة النسيلة. وأخيرًا، تلقيت رسالة في 25 أغسطس 2025، أشارت إلى أن الوكالة قد تعفي أخيرًا رسميًا CES للأدوية الحيوية المشابهة.

سيساهم هذا الموقف من إدارة الغذاء والدواء في ترسيخ الإطار التنظيمي لجميع الهيئات المنظمة، مما يسمح بدخول أسرع للأدوية الحيوية المشابهة من الشركات الصغيرة، وهو ما سيؤدي إلى خفض كبير في تكلفتها على المرضى.

والآن، سيتغير الكثير حول كيفية تطوير الأدوية الحيوية المشابهة وتسويقها وتوفيرها للمرضى. أولاً، أرى انسحابًا سريعًا لشركات الأدوية الكبرى من سوق الأدوية الحيوية المشابهة–وهذا هو نفس التاريخ الذي حدث عندما ظهرت الأدوية الجنيسة. ثانيًا، ستنخفض القيمة السوقية للشركات التي تخطط للاستثمار بكثافة في CES، وثالثًا، ستختفي الجمعيات التي تكرر موضوع استخدام المزيد من الأدوية الحيوية المشابهة لتحقيق المزيد من التوفير. هذا هو الوقت المناسب للشركات الصغيرة لطرح خططها، حيث يجب ألا تتجاوز تكلفة الموافقة على دواء حيوي مشابه جديد 10 ملايين دولار إذا كانت منظمة أمريكية لتطوير وتصنيع العقود هي التي تطور وتورد الدواء الحيوي المشابه؛ ويمكن للعديد من الشركات تقليصها إلى مجرد تقديم تطبيق 505(b)(2). لم يعد هناك حاجة لمناقشة كيفية الترويج للأدوية الحيوية المشابهة؛ فهي ستجد طريقها بنفسها كما فعلت الأدوية الجنيسة. لقد بدأت بكتابة أول كتاب عرّفها باسم الأدوية البيولوجية الجنيسة، ثم أصبحت أدوية حيوية مشابهة، والآن تعود لتكون أدوية بيولوجية جنيسة.

تحديثات تنظيمية: إرشادات جديدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بشأن الأدوية البيولوجية والأدوية الحيوية المشابهة

في خطوة محورية من المرجح أن تعيد تشكيل المشهد الخاص بالأدوية البيولوجية والأدوية الحيوية المشابهة، أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) إرشادات محدثة تهدف إلى تبسيط العملية التنظيمية لهذه العلاجات الحيوية الأساسية.

تم إصدار الإرشادات الجديدة في 4 سبتمبر 2025، وهي تسعى إلى توضيح توقعات إدارة الغذاء والدواء بشأن تطوير وتقديم ملفات الأدوية البيولوجية والحيوية المشابهة لضمان استيفائها لمعايير صارمة تتعلق بالسلامة والفعالية.

تُعد الأدوية البيولوجية، التي تُستخلص من الكائنات الحية، جزءًا لا يتجزأ من الطب الحديث، حيث توفر خيارات علاجية لمجموعة متنوعة من الحالات بما في ذلك الأمراض المزمنة والنادرة.
أما الأدوية الحيوية المشابهة، والتي تُشبه الأدوية الجنيسة بالنسبة للأدوية البيولوجية، فهي توفر بدائل منخفضة التكلفة تُعزز وصول المرضى إلى العلاجات الحيوية الأساسية.

ومع استمرار توسع سوق الأدوية البيولوجية، تهدف هذه الإرشادات الجديدة من إدارة الغذاء والدواء إلى تعزيز الابتكار مع الحفاظ على نزاهة عملية الموافقة التنظيمية.

تم تصميم الإرشادات المحدثة لمعالجة جانب مهم من عملية الموافقة: توصيف المنتجات البيولوجية ونظائرها الحيوية.

تؤكد إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على أهمية بيانات التوصيف الشاملة في إثبات أن الدواء الحيوي المشابه شديد الشبه بمنتجه المرجعي، دون وجود فروق ذات دلالة سريرية من حيث السلامة والنقاء والفعالية.

ميزة رئيسية أخرى في الإرشادات المحدثة هي إدخال مرونة إضافية للمتقدمين من حيث أنواع الدراسات التي يمكنهم إجراؤها لدعم طلباتهم. على سبيل المثال، تسمح إدارة الغذاء والدواء الأمريكية الآن بمجموعة أوسع من الطرق التحليلية لإثبات التشابه الحيوي، مما يمكّن الشركات من استخدام أساليب مبتكرة تعكس أحدث التقدمات العلمية.

علاوة على ذلك، أشارت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية إلى التزامها بتعزيز التعاون مع شركات الأدوية خلال عملية التطوير. من خلال تشجيع الحوار بين الجهة التنظيمية وأصحاب المصلحة في الصناعة، تهدف الوكالة إلى تحديد العقبات المحتملة في وقت مبكر والعمل بشكل جماعي نحو حلول فعالة. من المتوقع أن يسهل هذا النهج التفاعلي الموافقات في الوقت المناسب، مما يمكّن المرضى من الحصول على علاجات منقذة للحياة بشكل أسرع.

يرى محللو الصناعة أن هذه التغييرات تمثل مكسبًا كبيرًا لمصنعي الأدوية، وخاصة أولئك المتخصصين في تطوير الأدوية الحيوية المشابهة، حيث قد تسرّع العملية لإدخال علاجات جديدة إلى السوق. تعكس الإرشادات المنقحة إطارًا تنظيميًا أكثر تكيفًا يتماشى مع وتيرة التطور العلمي السريع في مجال المستحضرات الدوائية الحيوية.

بالإضافة لذلك، فإن الإرشادات المحدثة لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية لها أيضًا آثار على مراقبة ما بعد التسويق للأدوية البيولوجية والحيوية المشابهة. أوضحت الوكالة توقعاتها بشأن المراقبة المستمرة والإبلاغ لضمان السلامة طويلة الأمد في العالم الواقعي. هذا أمر بالغ الأهمية للحفاظ على ثقة الجمهور في المنتجات البيولوجية، خاصة مع تزايد استخدامها في علاجات المرضى.

في الختام، تمثل الإرشادات الجديدة لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية خطوة استراتيجية نحو تبني الابتكار مع ترسيخ العمود الفقري التنظيمي للأدوية البيولوجية والحيوية المشابهة. مع انتقال الصناعة نحو نموذج يعزز الكفاءة والتعاون، قد تمهد هذه التحديثات الطريق لنمو أكبر في قطاع المستحضرات الدوائية الحيوية، مع تلبية الطلب المتزايد على العلاجات البيولوجية تحت إشراف مناسب يضمن سلامة المرضى.

سوق الأدوية الحيوية المشابهة: مصدر قلق متزايد لاستدامة الرعاية الصحية

Source: STAT10

في غضون عقد واحد فقط، قد يواجه العديد من المرضى مستقبلًا لا تتوفر فيه بدائل ميسورة التكلفة حتى للعلاجات البيولوجية الراسخة. فرغم أن الأدوية البيولوجية تُعد ثورية في فعاليتها، إلا أنها باهظة الثمن، وتُعد الأدوية الحيوية المشابهة بدائل منخفضة التكلفة ضرورية لتخفيف العبء المالي على أنظمة الرعاية الصحية. في الولايات المتحدة، وفّرت الأدوية الحيوية المشابهة ما يُقدّر بـ 40 مليار دولار خلال خمس سنوات فقط، ومع ذلك، فإن مستقبل هذا السوق لا يزال غير مؤكد.

العوائق والفرص

يُقيّد اعتماد الأدوية الحيوية المشابهة في الولايات المتحدة كل من سياسات قوائم الأدوية (Formulary Status) وخيارات الأطباء في وصف العلاج.

فعلى الرغم من انتهاء الحصرية لعقار أداليموماب في عام 2023، إلا أن نسبة انتشار الأدوية الحيوية المشابهة له لا تتجاوز 23%، وغالبًا ما تكون مدفوعة بمنتجات ذات علامات تجارية خاصة.

ولضمان نجاح طويل الأمد، فإن زيادة الاعتماد على هذه الأدوية أمر بالغ الأهمية.

كما أن الإجراءات التنظيمية المتكررة—وخاصة اشتراط إجراء دراسات مقارنة للفعالية (CES) رغم إثبات التشابه الحيوي مسبقًا—تُثبط الاستثمار بسبب ارتفاع تكاليف التطوير وطول المدة الزمنية اللازمة.

وتعمل الجهات التنظيمية، بما في ذلك إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) ووكالة الأدوية الأوروبية (EMA)، على دعم جهود تبسيط اللوائح لتحسين الوصول للسوق.

عوائق أمام الاستدامة

منذ إدخال الأدوية الحيوية المشابهة إلى السوق الأمريكية عام 2015، ساهمت هذه الأدوية في تحسين الكفاءة والوصول إلى العلاج والنتائج الصحية للمرضى.

ومع ذلك، فإن 90% من الأدوية البيولوجية التي ستفقد حصرية التسويق خلال العقد القادم لا تمتلك حتى الآن مرشحين من الأدوية الحيوية المشابهة، مما يُنذر بحدوث "فراغ في سوق الأدوية الحيوية المشابهة" قد يُهدد إمكانية الوصول إلى الرعاية الصحية على مستوى العالم.

الطريق نحو سوق مستدام

لإنشاء بيئة سوقية مستدامة، نحتاج إلى إطار تنظيمي واضح يشمل تبسيط اللوائح، وتقديم حوافز للتطوير، وسياسات تعويض قوية.

إن الاعتراف بالقيمة الحقيقية للأدوية الحيوية المشابهة سيشجع على مشاركة أوسع في السوق، مما يضمن في النهاية وصولًا أكبر للمرضى إلى العلاجات بأسعار معقولة.

إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) توافق على الأدوية الحيوية المشابهة لدينوسوماب: Stoboclo وOsenvelt

BY BIOSIMILARS/NEWS

مايو 2025

في 28 فبراير 2025، وافقت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على الأدوية الحيوية المشابهة لدينوسوماب التي طورتها شركة Celltrion، وهما: Stoboclo وOsenvelt. تُعد هذه الأدوية الحيوية المشابهة بدائل لعقاري Prolia وXgeva من شركة Amgen، مما يوسّع نطاق الوصول إلى العلاجات المرتبطة بصحة العظام.

الموافقة والمؤشرات العلاجية

Stoboclo (بتركيز 60 ملغ/مل): تمت الموافقة عليه لعلاج أشكال متعددة من هشاشة العظام وفقدان الكتلة العظمية لدى الرجال والنساء المعرضين لخطر مرتفع من الكسور. كما يُستخدم لزيادة الكتلة العظمية لدى المرضى الذين يتلقون علاجات السرطان مثل العلاج بحرمان الأندروجين لسرطان البروستاتا، أو العلاج بمثبطات الأروماتاز لسرطان الثدي.

Osenvelt (بتركيزين: 120 ملغ/1.7 مل و70 ملغ/مل): تمت الموافقة عليه للوقاية من المضاعفات الهيكلية لدى مرضى الورم النخاعي المتعدد (Multiple Myeloma) والمرضى الذين يعانون من نقائل عظمية ناتجة عن أورام صلبة.

كما يُستخدم لعلاج ورم الخلايا العملاقة في العظام وفرط كالسيوم الدم المرتبط بالسرطان لدى المرضى الذين لم يستجيبوا للعلاج بالبيسفوسفونات. الموافقات الأوروبية والأمريكية سبق أن حصل كل من Stoboclo وOsenvelt على الموافقة في أوروبا، كما أوصت وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) بالموافقة على 19 دواءً حيويًا مشابهًا لدينوسوماب.

أما في الولايات المتحدة، فقد وافقت إدارة الغذاء والدواء حتى الآن على ثمانية أدوية حيوية مشابهة، مما يُمثل توسعًا كبيرًا في توفير الأدوية البيولوجية منخفضة التكلفة للمرضى الذين يعانون من أمراض مرتبطة بصحة العظام.

تطوير البروتينات العلاجية الحيوية المشابهة: التقييم التحليلي المقارن واعتبارات أخرى متعلقة بالجودة

نشرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) مؤخرا في سبتمبر 2025 متطلباتنهائية حول تصميم وتقييم الدراسات التحليلية المقارنة لمنتجات البروتين العلاجية التي تسعى إلى التشابه الحيوي لمستحضر مرجعي. تهدف المتطلبات إلى دعم جزء الكيمياء والتصنيع والضوابط (CMC) من طلب التسجيل المقدم بموجب 351 (ك) من قانون خدمات الصحة العامة (قانون PHS). الغرض من مسار الترخيص المختصر هذا هو إثبات أن االمستحضر البيولوجي المقترح "مشابه إلى حد كبير" للمستحضرالمرجعي ، مع عدم وجود اختلافات ذات تاثير سريري من حيث السلامة والجودة والفعالية.

وتؤكد الإرشادات على أن التقييم التحليلي المقارن الشامل هو أساس برنامج تطوير المشابهات الحيوية. وتوصي بأن يستخدم الجهات الراعية منهجيات تحليلية مناسبة وحديثة تتسم بالحساسية والخصوصية الكافية لاكتشاف وتوصيف الاختلافات بين المنتجات المقترحة والمرجعية. يمكن أن تؤثر نتائج هذه الدراسات التحليلية على نوع وكمية البيانات السريرية اللازمة لدعم إثبات التشابه الحيوي.
تشمل العوامل الرئيسية التي يجب مراعاتها أثناء التقييم التحليلي المقارن ما يلي:

- **الخصائص الفيزيائية والكيميائية والوظيفية**: يجب إجراء دراسات قوية، بما في ذلك المقايسات البيولوجية وفحوصات الربط، لتقييم خصائص مثل الوزن الجزيئي، والبنية ذات الترتيب الأعلى، والتعديلات بعد الترجمة، والأنشطة الوظيفية.
- **الشوائب**: يجب تحديد الشوائب المتعلقة بالمنتج وتوصيفها وقياسها في كل من المنتجات المقترحة والمرجعية.
- **دراسات الثبات:** يجب استخدام دراسات الثبات المقارنة، بما في ذلك دراسات االثبات الحقيقية والمتسارعة والتحطم القسري، لتحديد ومقارنة ملامح التحطملكلا المنتجين.
- **نظام التعبير وعملية التصنيع:** يجب النظر بعناية في اختيار نظام التعبير وعملية التصنيع للمنتج المقترح ، حيث يمكن أن تؤثر بشكل كبير على شكل المستحضر ووظيفته وملف تعريف الشوائب.
- **المستحضر المرجعي والمستحضر المشابه:** لحساب التباين المتأصل في المستحضر المرجعي ، توصي الإرشادات بأن يقوم المصنع بالحصول على تشغيلات متعددة من المنتج المرجعي والمنتج المقترح وتحليلها طوال برنامج التطوير. يجب أن يكون العدد النهائي كافيا لتوفير معلومات كافية حول تنوع المنتجات.

وتخلص الإرشادات إلى أن قدرة مقدم الطلب على تمييز وفهم أثر أي اختلافات تحليلية بين المستحضر المقترح و المرجعي أمر بالغ الأهمية لتحقيق التشابه الحيوي.
والجدير بالذكر أن هذه الإرشادات تتماشى مع ورقة EMA حول الدراسات السريرية لغايات تطوير ملف المستحضرات البيولوجية المشابهة، والتي صدرت في أبريل 2025 ، مما يعكس خطوة نحو تنسيق عالمي أكبر لقوانين المستحضرات البيولوجية المشابة.
في الختام ، على الصعيد العالمي ، يتجه العالم نحو تقليل أو التنازل عن دراسات الفعالية المقارنة لإثبات الفعالية إذا تمت الموافقة على التشابه الحيوي من خلال دراسات الجودة المقارنة.

مستقبل تصنيف "قابلية الاستبدال" للأدوية الحيوية المشابهة في الولايات المتحدة

تصنيف "قابلية الاستبدال" (Interchangeability) في الولايات المتحدة يسمح للصيادلة باستبدال الأدوية الحيوية المشابهة بالمنتجات البيولوجية المرجعية دون الرجوع إلى الطبيب الموصي.
تم إدخال هذا الوضع القانوني من خلال قانون المنافسة والابتكار في المنتجات البيولوجية (BPCIA) لعام 2009، وكان في البداية مرتبطًا بإجراء دراسات سريرية إضافية حول التبديل بين المنتجات.
ومع ذلك، تشير التوجيهات المحدثة لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (يونيو 2024) إلى أن هذه الدراسات لم تعد مطلوبة بشكل عام، مع التركيز الآن على البيانات التحليلية والوظيفية.

سوء الفهم العالمي وتطور موقف إدارة الغذاء والدواء

رغم أن "قابلية الاستبدال" تصنيف قانوني، إلا أن المصطلح سبب ارتباكًا عالميًا. فكثير من مقدمي الرعاية الصحية والمرضى يعتقدون خطأً أن الأدوية الحيوية المشابهة القابلة للاستبدال أفضل من الأدوية الحيوية المشابهة العادية، مما يؤخر اعتمادها.
وقد أكدت تحليلات إدارة الغذاء والدواء الحديثة أن التبديل بين الأدوية الحيوية المشابهة والمنتجات المرجعية لا يشكل مخاطر كبيرة على السلامة أو الفعالية، مما يدعم قبولًا أوسع لهذه الأدوية.
كان أول دواء حيوي مشابه يحصل على تصنيف "قابلية الاستبدال" هو Semglee (إنسولين غلارجين) في عام 2021، دون الحاجة إلى دراسات تبديل سريرية، مما وضع سابقة للموافقات المستقبلية.

ومنذ ذلك الحين، حصلت أدوية حيوية مشابهة لعقاقير مثل Lucentis وStelara وEylea على تصنيف "قابلية الاستبدال" دون الحاجة لدراسات إضافية.ما.

الغموض التنظيمي وآفاق المستقبل

رغم هذا التقدم، لا تزال هناك تحديات تنظيمية، خاصة فيما يتعلق بحصرية تصنيف "قابلية الاستبدال". فقد منحت إدارة الغذاء والدواء الحصرية لصيغ مختلفة من المنتجات المرجعية، مما أدى إلى ارتباك وعدم يقين في السوق.
ويشير مؤلفو الورقة إلى أنه، رغم أن موقف إدارة الغذاء والدواء العلمي يعترف بأن الأدوية الحيوية المشابهة قابلة للاستبدال عمليًا، إلا أن التمييز القانوني لا يزال معقدًا.
وبالنظر إلى المستقبل، تقترح ميزانية إدارة الغذاء والدواء لعام 2025 أن تُعتبر جميع الأدوية الحيوية المشابهة المعتمدة قابلة للاستبدال، وهي خطوة قد تُسهم في تبسيط اللوائح، وإزالة الحواجز التجارية، وتحسين وصول المرضى ومقدمي الرعاية إلى هذه العلاجات.

تحقيق أهداف الاستدامة البيئية والاجتماعية والحوكمة في تطوير الأدوية (ESG)

By Biosimilars/Research

تناول مقال حديث في مجلة GaBI Journal كيف أصبحت أهداف الاستدامة البيئية والاجتماعية والحوكمة (ESG) جزءًا أساسيًا من تطوير الأدوية، لا سيما في مجال الأدوية الحيوية والأدوية الحيوية المشابهة.
وقد كتب المقال ممثلون عن شركة Biocon Biologics، حيث شددوا على الحاجة المتزايدة لتجارب سريرية مستدامة، وتنوع اجتماعي، وحوكمة عادلة لتحقيق هذه الأهداف.

المسؤولية المتزايدة لقطاع الأدوية تجاه مبادئ ESG

يواجه قطاع الصناعات الدوائية ضغوطًا متزايدة للامتثال لمبادئ ESG، مدفوعة بشكل رئيسي بتوقعات تقليل البصمة الكربونية وتحسين الاستدامة.
يشير المقال إلى أن صناعة الأدوية تُسهم بنسبة تتراوح بين 4.4% إلى 4.6% من إجمالي انبعاثات الغازات الدفيئة عالميًا، وتُعد التجارب السريرية أحد المساهمين الرئيسيين.
فبحلول عام 2021، كانت التجارب السريرية مسؤولة عن انبعاث 27.5 مليون طن من ثاني أكسيد الكربون عبر أكثر من 350,000 تجربة سريرية حول العالم.
كجزء من جهود ESG، يتم الآن دمج تقنيات الذكاء الاصطناعي وتعلم الآلة في عمليات التجارب السريرية، لتحسين جوانب مثل اختيار المشاركين، وتصنيفهم، وتحسين الجرعات، وإدارة البيانات
وتُعد هذه الأدوات مفيدة بشكل خاص في إنشاء تجارب سريرية لا مركزية، وتحسين الكفاءة والعدالة من خلال تقليل الحاجة إلى سفر المرضى، وزيادة الشمولية، وتحسين جودة البيانات.

جهود عالمية لدعم الاستدامة في التجارب السريرية

تُسهم عدة مبادرات عالمية في دفع تصميم تجارب سريرية مستدامة.
فقد التزمت هيئة الخدمات الصحية الوطنية البريطانية (NHS) بالوصول إلى صافي انبعاثات كربونية صفرية بحلول عام 2050، بما في ذلك تقليل البصمة الكربونية للتجارب السريرية.
كما أصدرت المعهد الوطني للأبحاث الصحية (NIHR) إرشادات لتقليل الانبعاثات الكربونية في الأبحاث السريرية، مع التركيز على تصميم تجارب منخفضة الكربون دون خلق أعباء إدارية مفرطة.
وقد لعبت منظمة الصحة العالمية (WHO) دورًا محوريًا من خلال تنظيم منتدى عالمي للتجارب السريرية، بهدف تعزيز البحث السريري المستدام.
جمع المنتدى مجموعة واسعة من أصحاب المصلحة لدفع نحو تجارب أكثر كفاءة، وزيادة التفاعل المجتمعي، وتحسين التنسيق.

استراتيجيات لتحقيق أهداف ESG في التجارب السريرية

يسلط المقال الضوء على استراتيجيات محددة لتقليل الأثر البيئي والاجتماعي للتجارب السريرية، منها:

- تقصير مدة التجارب واستخدام البيانات الواقعية (RWD) لتحسين الكفاءة
- الاستفادة من الأجهزة القابلة للارتداء، وتطبيقات الصحة الرقمية، وتقنيات الطب عن بُعد لتعزيز الاستدامة
- تحديث سلاسل الإمداد السريرية لمعالجة الثغرات في إدارة الموارد وتقليل الهدر، خاصة في تطوير الأدوية الحيوية المشابهة حيث يمكن تبسيط التجارب باستخدام الأدلة الموجودة مسبقًا

ويؤكد المقال على أهمية استخدام أجهزة طبية محايدة كربونيًا، والبوليمرات الحيوية في الأجهزة مثل المحاقن المعبأة مسبقًا.
كما يُوصى بأن تدمج الجهات التنظيمية تقييم البصمة الكربونية ضمن عملية الموافقة على التجارب السريرية لضمان الالتزام طويل الأمد بمبادئ ESG.

دراسة حالة: البصمة الكربونية للتجارب السريرية

تناول المقال دراسة حالة لتجربتي CRASH-1 وCRASH-2 في المملكة المتحدة، حيث تم استخدام إرشادات NIHR لتقييم الانبعاثات الكربونية.
كشفت الدراسة أن تجربة CRASH-1 أصدرت 924.6 طنًا من مكافئ ثاني أكسيد الكربون، بينما أصدرت تجربة CRASH-2 حوالي 508.5 طنًا.
وقد ساهمت استراتيجيات مثل التسريع في اختيار المشاركين واستخدام الأدوات الرقمية في تقليل الانبعاثات بشكل كبير في تجربة CRASH-2.

الخلاصة والطريق إلى الأمام

يخلص المؤلفون إلى أن التجارب السريرية المستدامة والمبنية على أسس علمية يمكن أن تُسهم بشكل كبير في تحقيق أهداف خفض الانبعاثات الكربونية عالميًا.
ويدعون إلى اتخاذ إجراءات جماعية من قبل الصناعة والجهات التنظيمية لدعم تصميم تجارب مبسطة.
كما توجد حاجة ملحة لتطوير أدوات لقياس انبعاثات التجارب وتعزيز الممارسات منخفضة الكربون.
وفي النهاية، فإن تحقيق أهداف ESG يتطلب تعاونًا مشتركًا بين الباحثين، والممولين، والجهات التنظيمية، والصناعة ككل.

المفوضية الأوروبية توافق على ثلاثة أدوية حيوية مشابهة و14 دواءً آخر بانتظار الموافقة النهائية

منحت المفوضية الأوروبية (EC) تراخيص التسويق لثلاثة أدوية حيوية مشابهة:

- Pavblu من شركة Amgem
- Dyrupeg من شركة CuraTeQ Biologics
- Qoyvolma من شركة Celltrion

وذلك بين شهري مارس ويونيو 2025.

تجدر الإشارة إلى أن شركة CuraTeQ Biologics هي شركة تابعة بالكامل لشركة Aurobindo Pharma. ولم توافق لجنة المنتجات الطبية للاستخدام البشري (CHMP) على أي أدوية حيوية مشابهة في أبريل 2025.
تشمل الأدوية الثلاثة التي وافقت عليها المفوضية الأوروبية حتى أوائل يونيو 2025:

- دواء واحد من aflibercept
- دواء واحد من pegfilgrastim
- دواء واحد من ustekinumab

اسم المنتج	المادة الفعالة	تاريخ الترخيص	الشركة المصنعة / اسم الشركة
Pavblu	aflibercept	10 نيسان 2025	Amgen
Dyrupeg	pegfilgrastim	28 آذار 2025	CuraTeQ Biologics
Qoyvolma	ustekinumab	2 حزيران 2025	Celltrion

*تم تحديث البيانات في 11 حزيران 2025

جدول 1: الأدوية الحيوية المشابهة المعتمدة من المفوضية الأوروبية حتى أوائل يونيو 2025

من بين هذه الأدوية الثلاثة، حصل فقط Pavblu على الموافقة في الولايات المتحدة (Pavblu - aflibercept-ayyh) في 23 أغسطس 2024.

أما دواء Skojoy (دواء حيوي مشابه لـ aflibercept) الذي حصل على رأي إيجابي من لجنة CHMP في 30 يناير 2025، فقد تم سحب طلب الترخيص المكرر الخاص به من قبل شركة Amgen في 4 مارس 2025، وذلك بسبب تغيير في استراتيجية التسويق وليس لأسباب تتعلق بجودة أو سلامة المنتج.

ومن بين طلبات الأدوية الحيوية المشابهة التي تم سحبها قبل الموافقة:

- Teriparatide Ascend من شركة Ascend في 6 مايو 2025
- Pelgraz Paediatric (pegfilgrastim) من شركة Accord في 20 فبراير 2025

حتى 20 يونيو 2025، لا يزال 14 دواءً حيويًا مشابهًا بانتظار الموافقة النهائية من المفوضية الأوروبية بعد حصولها على آراء إيجابية من لجنة CHMP.

تشمل هذه القائمة 13 دواءً حيويًا مشابهًا لـ دينوسوماب (denosumab):

Osvyrti, Denosumab BBL, Izamby, Junod, Zadenvi, Conexxence, Rolcya (مرجعية Prolia) Jubereq, Denbrayce, Enwylma, Vevzuo, Yaxwer, Bomyntra (مرجعية Xgeva)

بالإضافة إلى دواء حيوي مشابه واحد لـ trastuzumab وهو Dazublys، الذي حصل على آراء إيجابية في 25 أبريل و23 مايو 2025.

الخطوة الأخيرة لدخول هذه الأدوية الحيوية المشابهة إلى السوق الأوروبية هي الحصول على الموافقة الرسمية من المفوضية الأوروبية.

إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) توافق على HADLIMA وOTULFI كأدوية حيوية مشابهة

منحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية تصنيف "قابلية الاستبدال" (Interchangeability) لدواءين حيويين مشابهين رئيسيين:

- Hadlima (adalimumab-bwwd) من شركتي Samsung Bioepis وOrganon
- Otulfi (ustekinumab-aauz) من شركتي Formycon وFresenius Kabi

Hadlima: قابل لاستبدال Humira بالكامل

في 27 مايو 2025، صنّفت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية أجهزة الحقن الذاتي لدواء Hadlima (40 ملغ/0.4 مل و40 ملغ/0.8 مل) بالإضافة إلى الحقنة عالية التركيز كبدائل قابلة للاستبدال مع جميع أشكال عقار Humira.

ويأتي هذا التصنيف بعد الموافقة السابقة في عام 2024 على الأشكال منخفضة التركيز من Hadlima، مما يجعله الآن قابلًا للاستبدال مع جميع تركيبات Humira.

وقد استند التصنيف إلى نتائج تجارب سريرية أجريت على مرضى الصدفية اللويحية المزمنة، وأكدت تكافؤ Hadlima مع Humira من حيث الحرائك الدوائية، والفعالية، والسلامة، والمناعة.

تمت الموافقة على Hadlima لأول مرة من قبل FDA في عام 2019، وتم إطلاق تركيبته عالية التركيز في عام 2022.
وبذلك ينضم Hadlima إلى أربعة أدوية حيوية مشابهة أخرى لـ Humira حصلت على تصنيف "قابلية الاستبدال":
Hyrimoz، وCyltezo، Abrilada، Simlandi

Otulfi: رابع دواء حيوي مشابه لـ Stelara يحصل على تصنيف قابلية الاستبدال

في 19 مايو 2025، صنّفت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية دواء Otulfi كبديل عن عقار Stelara(ustekinumab)، وذلك بعد شهرين فقط من إطلاقه في الولايات المتحدة وأوروبا.
تمت الموافقة على Otulfi لعلاج الحالات التالية:

- داء كرون
- التهاب القولون التقرحي
- الصدفية اللويحية
- التهاب المفاصل الصدفي

ويتوفر الدواء في شكل حقن تحت الجلد وقوارير للحقن الوريدي، وهو الآن قابل للاستبدال مع جميع أشكال Stelara، ليصبح ثاني دواء حيوي مشابه لـ ustekinumab يحصل على هذا التصنيف بعد Wezlana.

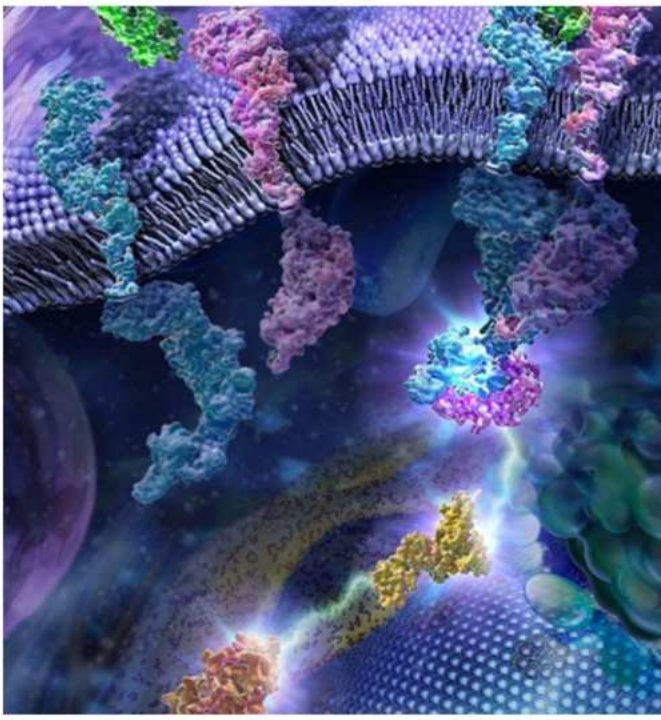
حتى الآن، تم اعتماد سبعة أدوية حيوية مشابهة لـ ustekinumab من قبل FDA، منها اثنان حاصلان على تصنيف "قابلية الاستبدال" الكامل، واثنان بتصنيف مؤقت.

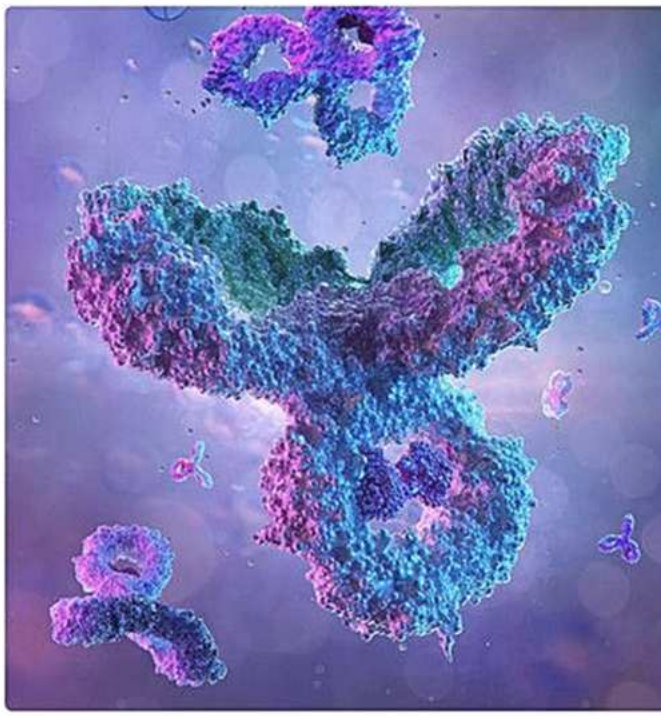
لماذا يُعد هذا الأمر مهمًا؟

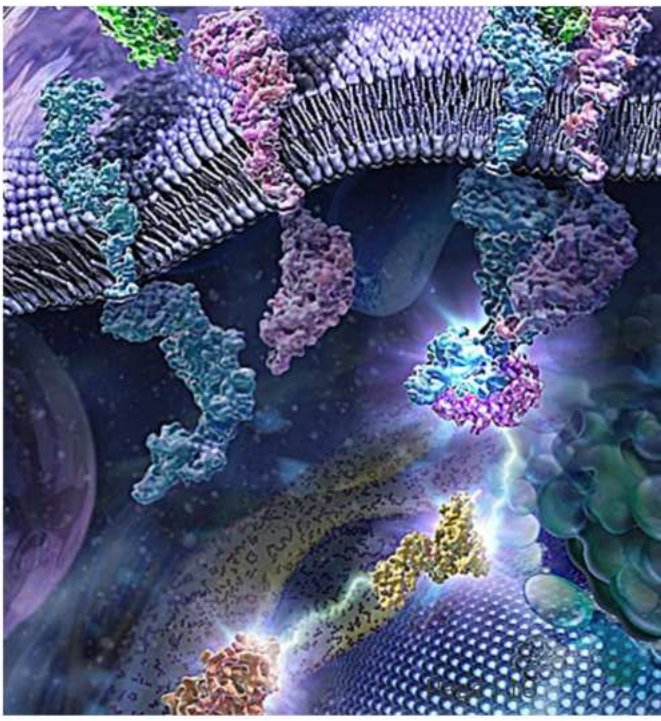
تصنيف "قابلية الاستبدال" يسمح للصيادلة، وفقًا لقوانين الولايات، باستبدال الدواء الحيوي المشابه بالمنتج المرجعي دون الحاجة إلى موافقة الطبيب الموصي.
وهذا يُسهم في تحسين وصول المرضى للعلاج، وخفض تكاليف الرعاية الصحية، وتعزيز اعتماد الأدوية الحيوية المشابهة.

أغسطس 2025: ازدهار الأدوية الحيوية المشابهة

AJMC The Center of Biosimilars







شهد شهر أغسطس 2025 تطورات كبيرة في مجال الأدوية الحيوية المشابهة، شملت تحولات مالية إيجابية، وبيانات أمان قوية، وإطلاقات جديدة، واستمرار التحديات المتعلقة بإمكانية الوصول.

أبرز العناوين

- التحول المالي لشركة Alvotech

انتقلت شركة Alvotech من خسارة قدرها 153.5 مليون دولار في النصف الأول من 2024 إلى ربح قدره 141.7 مليون دولار في النصف الأول من 2025. ويعود هذا التحول إلى المبيعات القوية لدواءها الحيوي المشابه لأداليموماب **Simlandi**(المعروف باسم Hukyndra في أوروبا) ودواءها الحيوي المشابه لأوستيكينوماب **Selarsdi**. كما تواصل الشركة تقديم طلبات جديدة لأدوية حيوية مشابهة لدينوسوماب وأفليبرسبت.

- دخول سوق جديد: Imuldosa

أطلقت شركة Accord BioPharma دواء (ustekinumab-srlf) **Imuldosa**، وهو دواء حيوي مشابه لعقار Stelara، ويغطي العديد من الحالات الالتهابية. وتم تسعيره بأقل سعر WAC بين جميع أدوية أوستيكينوماب الحيوية المشابهة ذات العلامة التجارية، مع برنامج دفع مشترك بقيمة 0 دولار للمرضى المؤهلين لتعزيز الاعتماد.

تعزيز الأدلة السريرية

أكدت تجربة سريرية من المرحلة الثالثة استمرت عامًا في بولندا أن الدواء الحيوي المشابه لتوسيليزوماب **CT-P47** يعادل فعالية وسلامة عقاري Actemra/RoActemra في علاج التهاب المفاصل الروماتويدي، حتى لدى المرضى الذين انتقلوا من الدواء الأصلي.

وأظهر الدواء الحيوي المشابه لدينوسوماب **LY01011** فعالية وسلامة واستجابة بيولوجية مكافئة لعقار Xgeva لدى مرضى النقائل العظمية عبر مجموعة كبيرة من المرضى.

أما على صعيد الأمان طويل الأمد، فقد أظهر دواء **Zarzio** (دواء حيوي مشابه لفيلغراستيم) عدم ظهور أي مشكلات أمان جديدة خلال أكثر من 10 سنوات بين 244 متبرعًا سليمًا بخلايا جذعية، ولم تُسجل أحداث سلبية خطيرة مرتبطة بالدواء الحيوي المشابه.

تحديات الوصول والسياسات

لا تزال الدعاوى القضائية المتعلقة ببراءات الاختراع تعيق دخول الأدوية الحيوية المشابهة إلى السوق. فقد رفعت شركتا Genentech/Roche دعوى ضد Shanghai Henlius وOrganon بشأن أدوية حيوية مشابهة للبيرتوزوماب، متهمة بانتهاك العديد من براءات الاختراع.

تتطور الابتكارات في التسعير والوصول؛ حيث تخطط شركة MedImpact لإطلاق دواء حيوي مشابه غير معلم وقابل للاستبدال لأوستيكينوماب-aekn، بهدف خفض التكلفة وزيادة الشفافية وتقليل تعقيدات الخصومات.

ومع ذلك، حتى عندما تكون الأسعار والتنظيمات في صالح الأدوية الحيوية المشابهة، لا يكون الاعتماد مضمونًا. ففي المملكة المتحدة، ورغم إعلان الأدوية الحيوية المشابهة قابلة للاستبدال منذ 2022 وانخفاض الأسعار بشكل كبير، استمر عقار Lantus الأصلي في السيطرة على سوق الإنسولين غلارجين. وتشمل العوائق عادات الأطباء، والإرشادات، وولاء العلامة التجارية.

الخلاصة

تزداد قوة الأدوية الحيوية المشابهة ماليًا وسريريًا، وتدعم الإطلاقات الجديدة والبيانات طويلة الأمد الثقة بها. ومع ذلك، لا تزال القضايا القانونية وبراءات الاختراع وجمود السوق تهدد الاستفادة الكاملة منها. وتبقى المعركة في هذا المجال تدور حول الاستراتيجية، والوصول، والانطباع العام، بقدر ما تدور حول العلم.

شركة AbbVie تبلغ ذروتها بعد تمديد حصرية عقار Rinvoq حتى عام 2037

Reuters

ارتفعت أسهم شركة AbbVie إلى مستويات قياسية بعد إعلان أن عقارها المناعي Rinvoq سيحتفظ بحصرية السوق في الولايات المتحدة حتى أبريل 2037 – أي بتمديد يقارب أربع سنوات عن التوقعات السابقة.

ما الجديد؟

- جاء تمديد الحماية نتيجة تسوية قانونية مع شركات الأدوية الجنيسة التي كانت قد قدمت طلبات لإطلاق نسخ مقلدة من Rinvoq.
- استجابت السوق بقوة لهذا الإعلان، حيث ارتفعت أسهم AbbVie بنسبة تقارب 4%.

لماذا يُعد هذا الأمر مهمًا؟

- ضمان الإيرادات المستقبلية: حقق Rinvoq مبيعات بلغت نحو 5.97 مليار دولار في عام 2024، أي ما يزيد عن 10% من إجمالي إيرادات الشركة.
- إلى جانب عقار Skyrizi، يُعد Rinvoq من المحركات الأساسية لنمو الشركة، خاصة بعد أن بدأ عقارها السابق الرائد Humira بمواجهة منافسة من الأدوية الحيوية المشابهة بعد فقدانه الحصرية في عام 2023.

توقعات المحللين

يتوقع المحللون أن يُضيف هذا التمديد ما يصل إلى 2 مليار دولار أو أكثر إلى إيرادات Rinvoq في سنوات الذروة، خصوصًا مع توسع استخداماته المحتملة لعلاج حالات مثل:

- البهاق (Vitiligo)
- الذئبة الحمراء (Lupus)
- التهاب الغدد العرقية القيحي (Hidradenitis Suppurativa)

وغيرها من الأمراض المناعية.

الصورة الأشمل

يمنح هذا التمديد شركة AbbVie مساحة أكبر للتوسع في مجال علم المناعة وتنويع محفظتها العلاجية، خاصة في ظل التغيرات التي طرأت على السوق بعد انتهاء حصرية Humira.
ومع تمديد حصرية Rinvoq، تستطيع الشركة التخطيط بشكل أفضل للاستثمارات طويلة الأجل، والبحوث، والتوسع في مجالات علاجية جديدة دون تهديد تنافسي مباشر.

BIO TECH
العالم العربي