

Приложение № 10 към чл. 10

Специфични изисквания към досието за разрешаване за употреба на подобни биологични лекарствени продукти

Доколкото информацията, която се изисква за генерични лекарствени продукти, не позволява да се докаже подобие на два биологични лекарствени продукта, трябва да се представят допълнителни данни, особено за токсикологичния и клиничния профил.

Когато след изтичане на периода на защита на данните независим заявител иска разрешение за употреба на биологичен лекарствен продукт с позоваване на референтен лекарствен продукт, за който е издадено разрешение за употреба в рамките на Европейския съюз, изискванията към досието са следните:

1) Представят се модули 1, 2 и 3 съгласно приложения № 2, 3 и 4, допълнени с данни за биоеквивалентност и бионаличност.

2) Представят се необходимите допълнителни данни. Видът и количеството на допълнителните данни (т.е. токсикологични и други неклинични и подходящи клинични данни) се определят за всеки отделен случай съгласно съответните научни ръководства.

3) Поради разнообразието на биологичните лекарствени продукти Изпълнителната агенция по лекарствата изисква определени изпитвания, предвидени в Модули 4 и 5, като се вземат предвид специфичните особености на всеки отделен лекарствен продукт.

Общите принципи, които следва да се прилагат за различните видове биологични лекарствени продукти, са публикувани в ръководствата на страницата в интернет на Европейската агенция по лекарствата. В случай, че лекарственият продукт, на който се позовава заявлението за разрешаване за употреба, има повече от едно показание, ефикасността и безопасността на лекарствения продукт, за който се твърди, че е подобен, трябва да се обосноват или ако е необходимо, да се докажат поотделно за всяко от посочените показания.