

ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ในบริบทสาธารณสุข Biosimilars in the Public Health Context

สุชาติ จงประเสริฐ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

ยาชีววัตถุประเภทโปรตีนเพื่อการบำบัดรักษา (therapeutic proteins) ที่ได้จากกระบวนการเทคโนโลยีชีวภาพ ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางเพื่อใช้รักษาโรคเรื้อรังที่สำคัญหรือโรคร้ายแรงอย่างมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่ยอมรับได้ เช่น อินซูลิน อีพอดิน อีแทนเนอร์เซ็ปต์ โมโนโคลนอลแอนติบอดี เป็นต้น แต่ยาเหล่านี้ส่วนใหญ่มีราคาแพงมาก จนอาจทำให้ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับยาไม่สามารถเข้าถึงยาได้และเกิดปัญหาด้านงบประมาณภาครัฐในการจัดหาเพื่อการดูแลสุขภาพ จึงมีความพยายามในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุประเภทนี้โดยผู้ผลิตรายอื่นในลักษณะที่เปิดโอกาสให้มีการเปรียบเทียบจนกล่าวอ้างได้ว่าผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่ผลิตโดยผู้ผลิตรายอื่นมีคุณสมบัติด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในทางคลินิกเทียบกับยาชีววัตถุต้นแบบ (innovator) เมื่อนำไปใช้ทางเวชปฏิบัติ จนเป็นที่มาของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่เริ่มรู้จักกันแพร่หลายในปัจจุบันว่า “ยาชีววัตถุคล้ายคลึง” หรือ biosimilars ดังนั้น บทความนี้มีความมุ่งหมายที่จะนำเสนอความเข้าใจพื้นฐานที่ถูกต้องเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง พร้อมทั้งนำเสนอทิศทางหรือแนวโน้มของยาประเภทนี้ทั้งในระดับสากลและในประเทศไทย โดยเฉพาะบทบาทในบริบทสาธารณสุขในอนาคต

ก่อนอื่น ควรทำความเข้าใจให้ตรงกันก่อนว่า ยาชีววัตถุกับยาชีววัตถุคล้ายคลึงคืออะไร มีความเหมือนหรือแตกต่างกันอย่างไร ในที่นี้ยาชีววัตถุ หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาสำคัญที่ผลิตหรือได้มาจากสิ่งมีชีวิต (living organism) เช่น ยาอินซูลินที่ผลิตขึ้นจากสิ่งมีชีวิต (แบคทีเรียหรือยีสต์) ที่มีการตัดต่อใส่ยีนส์ที่ผลิตอินซูลินออกมา หรือวัคซีน หรือผลิตภัณฑ์เลือด หรือที่ได้มาจากพลาสมา เนื่องจากคำว่า “ยา” ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มีความหมายว่าเป็นตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปก็ได้ ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ จึงอาจเรียกให้สั้นลงว่ายาชีววัตถุก็ได้

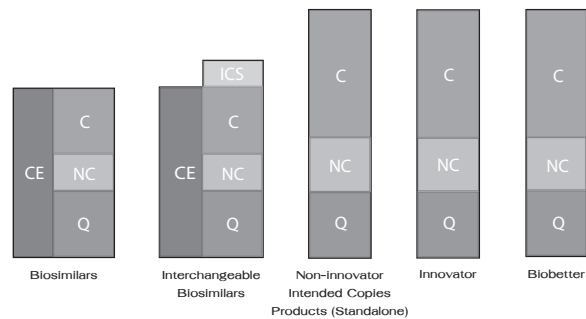
คำว่า “ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง” หรือเรียกตามคำศัพท์ภาษาอังกฤษแบบเต็มว่า similar biological medicinal products หมายถึง ยาชีววัตถุที่มีความคล้ายคลึง (similar) กับยาชีววัตถุที่ได้รับการอนุญาตขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายในตลาดมาก่อนแล้ว (มักจะเรียกว่ายาชีววัตถุอ้างอิง ซึ่งมักเป็นยาชีววัตถุต้นแบบ) คำศัพท์ภาษาอังกฤษที่นิยมและยอมรับมากที่สุด คือ biosimilars หรือ similar biotherapeutic products (SBP) (ตามการใช้ขององค์การอนามัยโลก)

ในปัจจุบันยาชีววัตถุคล้ายคลึงนำมาใช้เรียกเฉพาะกับผลิตภัณฑ์ชีววัตถุประเภทโปรตีนที่ได้มาจากระบบการเทคโนโลยีชีวภาพเท่านั้น เพราะเป็นผลิตภัณฑ์

ที่สามารถทำให้บริสุทธิ์ได้สูง (highly purified) และตรวจสอบลักษณะได้เป็นอย่างดี (well-characterized) ด้วยเหตุนี้ในทางปฏิบัติ ความสำเร็จของการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึงจะขึ้นอยู่กับความสามารถในการตรวจสอบลักษณะของยาชีววัตถุและแสดงให้เห็นได้ว่ายาชีววัตถุนั้นมีความคล้ายคลึงด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลกับยาชีววัตถุอ้างอิงหรือยาชีววัตถุต้นแบบ ดังนั้น คำว่าความคล้ายคลึง (similarity) ระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุต้นแบบ จึงหมายถึงการไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในคุณสมบัติด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลระหว่างผลิตภัณฑ์ยาทั้งสองชนิด นั่นเอง

สิ่งสำคัญประการหนึ่ง คือ ยาชีววัตถุชนิดเดียวกัน ซึ่งพัฒนาโดยผู้ผลิตต่างกัน และได้รับการอนุญาตทะเบียนตำรับในลำดับถัดมา **ไม่จำเป็นต้อง**เป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึงเสมอไป แม้ที่จริงแล้ว ยาชีววัตถุคล้ายคลึงสะท้อนระบบการขึ้นทะเบียนยาที่เปิดโอกาสให้มีการพัฒนาชีววัตถุที่อาศัยการอ้าง (claim) ความคล้ายคลึงของยาชีววัตถุของผู้ผลิตรายนั้นๆ กับยาชีววัตถุต้นแบบ ระบบนี้เพิ่งมีขึ้นไม่นาน โดยมีการพัฒนาชีววัตถุและขึ้นทะเบียนเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึงครั้งแรกในสหภาพยุโรป ราว ค.ศ. 2008 สำหรับประเทศไทยขณะนี้อยู่ระหว่างการจัดทำแนวทางด้านวิทยาศาสตร์เพื่อการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศ ในปัจจุบันยังไม่มีระบบการขึ้นทะเบียนแบบนี้ แต่คาดว่าจะมีในอนาคตอันใกล้ ซึ่งจะได้นำเสนอในหัวข้อต่อไป จึงสามารถกล่าวได้ว่า ณ ปัจจุบัน ประเทศไทยยังไม่มียาชีววัตถุคล้ายคลึงแม้แต่รายการเดียวยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุต้นแบบและขึ้นทะเบียนในลำดับถัดมาทุกชนิดในประเทศไทยที่มีในขณะนี้เรียกโดยทั่วไปว่า non-innovator intended copies biologic products ซึ่งเป็นคนละประเภทกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง เนื่องจากผู้ผลิตต่างทำการวิจัย

และพัฒนาของตนตามระเบียบข้อกำหนดของรัฐ เช่นเดียวกับที่บังคับใช้กับยา ชีววัตถุต้นแบบ ซึ่งผู้ผลิตมีหน้าที่วิจัยและพิสูจน์ว่ายาชีววัตถุที่บริษัทของตนผลิตและพัฒนาขึ้นก็มีคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลเป็นไปตามข้อกำหนดของรัฐเช่นเดียวกัน โดยไม่มีการเปรียบเทียบอ้างอิงกับยาชีววัตถุต้นแบบ การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุที่พัฒนามาตามแนวทางนี้เป็นการขึ้นทะเบียนโดยใช้ข้อมูลของบริษัทตนเองเต็มรูปแบบ หรือ standalone registration กล่าวได้ว่า ยาชีววัตถุที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยขณะนี้ทุกรายการที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุต้นแบบเข้าข่ายเป็นยาชีววัตถุประเภทนี้ และ**ไม่ใช่ยาชีววัตถุคล้ายคลึง** ความเข้าใจ ในเรื่องนี้มีความสำคัญมาก หากสับสนหรือเข้าใจไม่ถูกต้องจะกระทบกับความเชื่อมั่นของการใช้ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุของผู้ผลิตรายอื่นที่ไม่ใช่ผู้ผลิตยาชีววัตถุต้นแบบในปัจจุบัน บุคลากรทางการแพทย์บางท่านมีความเข้าใจสับสนและ มักเรียวยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุต้นแบบว่ายาชีววัตถุคล้ายคลึง ซึ่งไม่ถูกต้องตามที่อธิบายมาแล้ว นอกจากนี้ หากผู้ผลิตสามารถพัฒนาชีววัตถุชนิดเดียวกันให้มีคุณสมบัติด้านความปลอดภัยและ/หรือประสิทธิผลดีกว่ายาชีววัตถุต้นแบบได้ ยาชีววัตถุประเภทนี้เรียกว่า biobetter ซึ่งกำลังได้รับความสนใจอย่างมากเช่นกัน แต่จะไม่ขอนำเสนอรายละเอียดในที่นี้



หมายเหตุ CE, Comparability exercise; Q, Quality; NC, non-clinical; C, Clinical; ICS, Interchangeability Studies

ภาพที่ 1 แสดงชีววัตถุประเภทต่างๆ ตามช่องทางการวิจัยและพัฒนา

ภาพที่ 1 แสดงความแตกต่างของยาชีววัตถุประเภทต่างๆ ตามช่องทางการวิจัยและพัฒนาตามที่อธิบายมาข้างต้น สำหรับยาชีววัตถุคล้ายคลึงต้องทำการทดสอบความเปรียบเทียบกับยาชีววัตถุต้นแบบ (comparability exercise: CE) ในมิติด้านคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ เพื่อแสดงว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในมิติดังกล่าวซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ทางคลินิกเมื่อนำไปใช้ในผู้ป่วย ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่บังคับใช้ในสหภาพยุโรป แต่ในสหรัฐอเมริกา กฎหมายยังได้กำหนดให้ยาชีววัตถุคล้ายคลึงต้องเปลี่ยนแทนกันได้กับยาชีววัตถุต้นแบบ (interchangeable) ด้วย จึงจำเป็นต้องทำการศึกษการเปลี่ยนแทนกันได้ระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุต้นแบบ (interchangeability study: ICS) อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันสำนักงานอาหารและยาสหรัฐอเมริกา ยังไม่มีคำแนะนำในรายละเอียดของการทดสอบเช่นว่านั้นแก่ภาคอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพแต่ประการใด

ยาชีววัตถุคล้ายคลึงไม่ใช่ยาสามัญ

นอกจากนี้ บุคลากรทางการแพทย์ควรเข้าใจว่า ยาชีววัตถุคล้ายคลึงไม่ใช่ยาสามัญในระบบของยาเคมี เนื่องจากยาชีววัตถุคล้ายคลึงต้องผ่านกระบวนการเปรียบเทียบความคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุต้นแบบ มาเป็นลำดับขั้นอย่างต่อเนื่อง (stepwise approach) เริ่มจากด้านคุณภาพ ด้านความปลอดภัย และด้านประสิทธิภาพ (ผ่านการศึกษามีได้ทำในมนุษย์ และการศึกษาในมนุษย์) ด้วยเหตุนี้ค่าศัพท์ biogenerics ซึ่งเคยมีใช้มาก่อนในช่วงเริ่มต้นพัฒนาการของยาชีววัตถุคล้ายคลึง จึงไม่ได้รับการยอมรับในแวดวงวิชาการเพราะทำให้เข้าใจผิดได้อีกทั้งหากพิจารณาความเหมือนหรือแตกต่างระหว่างยาสามัญ (ที่เป็นยาเคมี) เปรียบเทียบกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง พบว่ามีความแตกต่างกันในสาระสำคัญหลายประการ ดังตาราง 1 เปรียบเทียบความแตกต่าง-ความเหมือนระหว่างยาสามัญ (Generic) ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar) และยาชีววัตถุ (Biologic) ในมิติสำคัญ 3 ด้าน คือ การผลิต (Manufacturing) การพัฒนาทางคลินิก (Clinical Development) และกฎระเบียบที่กำกับควบคุม (Regulation)

ตาราง 1 เปรียบเทียบยาสามัญ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง ยาชีววัตถุ

	Generic	Biosimilar	Biologic
Manufacturing	■ Mostly smaller chemical molecules—less sensitive to production process changes ■ Produced by using chemical synthesis ■ Reproducibility easy to establish	■ Sensitive to production process changes—expensive and specialized production facilities handling living cells (mammalian, yeast, bacteria) ■ Highly sensitive to manufacturing changes ■ Reproducibility difficult to establish	■ Sensitive to production process changes – expensive and specialized production facilities handling living cells (mammalian, yeast, bacteria) ■ Highly sensitive to manufacturing changes ■ Reproducibility difficult to establish
Clinical Development	■ Limited clinical activities, often only Phase I studies ■ Short timeline for approval ■ Development costs up to 5 m\$ ■ Enrolment of around 20–100 subjects	■ Extensive clinical trial activities, including Phase I and III studies ■ Pharmacovigilance and periodic safety updates after launch needed ■ Development costs around 80–120 m \$ ■ Timeline of 6–10 years ■ Enrolment of around 100–1500 patients/subjects	■ Extensive clinical trial activities, including Phase I–III studies ■ Pharmacovigilance and periodic safety updates after launch needed ■ Development costs around 350–800 m \$ ■ Timeline of 6–15 years ■ Enrolment of >1,000 patients/subjects
Regulation	■ Needs to show bioequivalence ■ Abbreviated registration procedures in Europe and US ■ Automatic substitution allowed	■ Regulatory pathway defined for Europe (EMA); not yet in US (BLA) ■ Needs to demonstrate “comparability”; currently no automatic substitution intended	■ Highly regulated like all innovator drugs

ที่มา : Biosimilars—Emergence of a third market dynamic between original products and generics⁽³⁾

จากตารางที่ 1 จะเห็นว่าโครงสร้างของยาชีววัตถุคล้ายคลึงไวต่อความเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต ซึ่งมีราคาแพงและใช้สถานที่การผลิตที่พิเศษในการจัดการกับเซลล์มีชีวิต ใช้ระยะเวลานานในการพัฒนาทางคลินิก ตั้งแต่ระยะที่ I ถึง III เช่นเดียวกับยาชีววัตถุต้นแบบ ใช้เงินลงทุนสูง และอยู่ภายใต้การกำกับดูแลทางกฎหมาย ซึ่งต้องแสดงให้เห็นความคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุต้นแบบ ในขณะที่ยาสามัญเป็นยาเคมีที่โครงสร้างแข็งแกร่งไม่ว่าต่อกระบวนการผลิต ซึ่งใช้กระบวนการสังเคราะห์ทางเคมี ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ใช้เงินลงทุนไม่สูง และใช้ระยะเวลาการอนุมัติตำรับยาสั้น และมีกฎหมายควบคุมที่ชัดเจน ในทางเวชปฏิบัติสามารถเปลี่ยนแทนกันได้กับยาต้นแบบโดยอัตโนมัติ

ดังนั้น แนวความคิดเรื่องการศึกษาชีวสมมูลที่เคยรู้จักกันเป็นอย่างดีในยาสามัญจะไม่นำมาใช้กับยาชีววัตถุคล้ายคลึง แต่จะใช้การทดสอบความเปรียบเทียบกับได้ระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุต้นแบบ เพื่อพิสูจน์ว่ามีความคล้ายคลึงในพารามิเตอร์ด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย หากมีความคล้ายคลึงกันหมายความว่า ความแตกต่างที่อาจมีในพารามิเตอร์สำคัญ 3 ด้านที่กล่าวมา ไม่นับสำคัญต่อการแสดงผลทางคลินิกในผู้ป่วยทั้งในเชิงประสิทธิผล และ/หรือความปลอดภัย

อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบัน แนวความคิดเรื่องการเปลี่ยนแทนกันได้ (interchangeable) ระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุต้นแบบยังไม่มีข้อสรุปที่เห็นพ้องกันทั่วไป ในสหภาพยุโรป ให้การเปลี่ยนแทนกันได้เป็นไปตามนโยบายของแต่ละประเทศสมาชิก ในสหรัฐอเมริกา มีแนวความคิดว่ายาชีววัตถุคล้ายคลึงที่สามารถเปลี่ยนแทนกันได้จะต้องผ่านการทดสอบเรื่องการเปลี่ยนแทนกันได้ (ดูภาพที่ 1) ในประเทศอื่นก็มีความหลากหลายต่างกันไป ทั้งนี้ คงต้องอาศัยการสังสมความรู้ความเข้าใจ ตลอดจนประสบการณ์จากการใช้จริงในทางเวชปฏิบัติอีกสักระยะหนึ่ง ก่อนที่จะมีข้อสรุปที่สอดคล้องกันในแนวทางเดียวกัน

แนวโน้มของการพัฒนายาชีววัตถุคล้ายคลึงในอนาคต

เป็นที่คาดการณ์ว่ายาชีววัตถุคล้ายคลึงซึ่งมีจำหน่ายในสหภาพยุโรปมาระยะหนึ่งแล้วจะมีราคาเฉลี่ยทั่วไปถูกกว่ายาชีววัตถุต้นแบบราว 30% เป็นอย่างน้อย จึงเป็นทางเลือกเชิงสุขภาพที่สำคัญเพราะยาชีววัตถุโปรตีนเพื่อการบำบัดรักษามักจะใช้ในผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ดังนั้นราคาย่อมส่งผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยาของทั้งระดับบุคคล ครอบครัว และหน่วยงานรัฐที่ต้องให้บริการประชาชน ด้วยเหตุนี้ จึงมีการคาดการณ์ทิศทางและแนวโน้มของยาชีววัตถุคล้ายคลึงในอนาคต ดังนี้

1. จะมีการวิจัย พัฒนา และอนุมัติยาชีววัตถุคล้ายคลึงจากผู้ผลิตมากขึ้นทั้งในประเทศใหญ่และประเทศเล็ก เนื่องจากยาชีววัตถุต้นแบบหลายรายการเริ่มหมดสิทธิบัตรหรือสิทธิพิเศษทางการตลาดมากขึ้นประเทศต่างๆ รวมทั้งประเทศไทยล้วนพัฒนาช่องทางหรือกลไก การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึงเพื่อเป็นทางเลือกเชิงสุขภาพของประชาชน

2. แม้ว่ายาชีววัตถุคล้ายคลึงมีศักยภาพในการประหยัดงบประมาณการดูแลสุขภาพของประชาชนได้มากกว่าในระยะยาวเนื่องจากราคาที่ลดลงประมาณ 30% แต่อย่างไรก็ตาม ราคาไม่น่าจะลดลงมากไปกว่านี้อีก เพราะการพัฒนาและผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึงยังคงใช้เงินลงทุนสูงมาก และการแข่งขันด้านราคาระหว่างผู้ผลิตจะไม่รุนแรงเมื่อเปรียบเทียบกับยาสามัญที่มีราคาถูก

3. ผู้ผลิตจะเลือกพัฒนายาชีววัตถุคล้ายคลึงตามประเภทของโปรตีนที่มีบทบาทสูงในสาธารณสุข เช่น EPO, hGCH, GCSF, insulin และ interferon แต่ในอนาคตอาจจะเลือกโปรตีนอื่น เมื่อจะสิ้นสุดสิทธิพิเศษทางการค้าทั้งหลาย และเลือกพัฒนาผลิตภัณฑ์ตามความชำนาญเฉพาะด้านของผู้ผลิตแต่ละราย เนื่องจากการพัฒนา ยาชีววัตถุคล้ายคลึงต้องใช้องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีอย่างสูง จึงไม่คาดว่าผู้ผลิตรายใดรายหนึ่งสามารถจะพัฒนาผลิตภัณฑ์โปรตีนได้ทุกประเภท

4. การพัฒนายาชีววัตถุคล้ายคลึงยังคงมีความเสี่ยงสูง แม้ว่าจะมีการแข่งขันไม่มากเท่ากับผลิตภัณฑ์ยาสามัญ เพราะความสำเร็จในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ นอกจากอาศัยเงินทุนสูง ความรู้และเทคโนโลยีที่ซับซ้อน ยังขึ้นกับกฎระเบียบข้อบังคับในประเทศต่างๆ ที่สำคัญ คือ ตลาดขนาดใหญ่ในสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น ต่างมีระเบียบต่างกันที่ยังไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน อีกทั้งการยอมรับจากบุคลากรทางการแพทย์อาจต้องใช้เวลาเพื่อทำความเข้าใจกับผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ให้มากขึ้นซึ่งทำให้การลงทุนมีความเสี่ยงสูง

การกำกับดูแลโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะหน่วยงานภาครัฐหลักที่มีหน้าที่ตามกฎหมายในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาทุกชนิด รวมทั้งยาชีววัตถุคล้ายคลึงได้จัดทำร่างแนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย ซึ่งผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการยาและประกาศอย่างเป็นทางการในราชกิจจานุเบกษาแล้วเพื่อใช้เป็นแนวทางวางแผนวิจัยพัฒนาและผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง ซึ่งเป็นแนวทางโดยกว้างทั่วไปเกี่ยวกับยาชีววัตถุคล้ายคลึง นอกจากนี้ยังมีการประกาศใช้ แนวทางเฉพาะในการประเมินยาอิมูโนตินแบบยาชีววัตถุคล้ายคลึง ซึ่งเป็นแนวทางเฉพาะด้านในการพัฒนาชีววัตถุอิมูโนติน ปัจจุบันแนวทางเฉพาะดังกล่าวนำมาใช้เป็นทางเลือกในการทบทวนทะเบียนตำรับยาอิมูโนตินที่ต้องการยื่นข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อขึ้นทะเบียนแบบยาชีววัตถุคล้ายคลึง ทำให้เห็นว่าในอนาคตจะต้องมีการพัฒนาแนวทางเฉพาะด้านสำหรับยาชีววัตถุคล้ายคลึงชนิดอื่น เช่น อีแทนเนอร์เซ็ปท์ โมโนโคลนอล แอนติบอดี จีซีเอสเอฟ โดยนำมาใช้ควบคู่ไปกับแนวความคิดและหลักวิทยาศาสตร์ที่ระบุอยู่ใน แนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย นอกจากนี้สิ่งที่สำคัญไปกว่าการจัดให้มีแนวทางต่างๆ สำหรับการพัฒนายาชีววัตถุคล้ายคลึงแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยาจะได้พัฒนาระบบการให้คำปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ในการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุคล้ายคลึง ที่เรียกว่า scientific consultation process เพื่อให้คำแนะนำในการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุคล้ายคลึงให้เป็นไปตามแนวทางหรือคำแนะนำตามระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งการพัฒนาชีววัตถุคล้ายคลึงต้องใช้งบประมาณสูงมากเมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาสามัญทั่วไป กระบวนการให้คำปรึกษาอย่างใกล้ชิดจึงมีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่งต่อความสำเร็จของการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุคล้ายคลึง โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับบริษัทผู้ผลิตภายในประเทศ และอาจจัดว่าเป็นดัชนีที่ชี้วัดขีดความสามารถด้านวิชาการของหน่วยงานที่กำกับดูแลยาอีกด้วย โดยสรุป เป็นที่คาดการณ์ว่าในอนาคตยาชีววัตถุคล้ายคลึงจะมีบทบาทอย่างมากต่อระบบสาธารณสุข ในฐานะทางเลือกเชิงสุขภาพที่สำคัญ เนื่องจากเป็นยาที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ ราคาเหมาะสมกว่ายาชีววัตถุต้นแบบ สามารถสร้างความยั่งยืนเชิงงบประมาณได้ทั้งระดับบุคคล ครอบครัว และหน่วยงานสาธารณสุขของรัฐ แม้ว่าจะยังมีข้อจำกัดด้านความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาประเภทนี้ก็ตาม แต่สหภาพยุโรปได้มีผลิตภัณฑ์ยาประเภทนี้มาสู่ผู้ป่วยตั้งแต่ ค.ศ. 2008 สหรัฐอเมริกาก็อยู่ระหว่างการจัดทำคำแนะนำเชิงวิทยาศาสตร์สำหรับภาคอุตสาหกรรม ตลอดจนระบบการให้คำปรึกษาทางวิทยาศาสตร์และการประเมินเพื่อรองรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทนี้ ประเทศในเอเชีย เช่น ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ อินเดีย ไต้หวัน สาธารณรัฐประชาชนจีน ต่างก็มุ่งสนับสนุนการวิจัยและพัฒนายาประเภทนี้ ซึ่งนอกจากจะบ่งบอกถึงขีดความสามารถทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี การพัฒนาด้านนี้แล้ว ยังบ่งบอกถึงการปรับตัวอย่างรวดเร็วต่อความเปลี่ยนแปลงของทิศทางการดูแลสุขภาพของผู้ป่วยจากการใช้ยาเคมีมาสู่เทคโนโลยียาชีวภาพ สิ่งเหล่านี้เป็นเหตุให้ต้องผลักดันภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งหลายของไทยเร่งพัฒนาศักยภาพและความรู้ความสามารถของตนให้ทัดเทียม หากต้องการใช้ประโยชน์จากยาประเภทนี้ในระบบสาธารณสุขของประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักยา. (2556). แนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักยา. (2556). แนวทางเฉพาะในการประเมินยาอิมูโนโอดีโนแบบยาชีววัตถุคล้ายคลึง.
3. Accenture, Biosimilars—emergence of a third market dynamic between original products and generics, Available at http://www.accenture.com/SiteCollection Documents/PDF/Accenture_HLS_PMP_Biosimilars.pdf, accessed on September 23rd, 2013.
4. Department of Health and Human Services, U.S. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), (draft) Guidance for Industry: Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity with a Reference Product, 2012.
5. European Medicines Agency (EMA), Committee for Medicinal Product for Human Use (CHMP), Guideline on Similar Biological Medicinal Products, 2005.
6. World Health Organization, Expert Committee on Biological Standardization, Guidelines on Evaluation of Biotherapeutic Products (SBPs), 2009.

