

## EU에서 허가된 모든 바이오시밀러 상호 교체 가능

- EU 의약품규제기관, Interchangeable 바이오시밀러에 대한 입장 발표 -

한국바이오협회 바이오경제연구센터

- ◇ 2022년 9월 19일, EU 의약품규제기관인 EMA(European Medicines Agency)와 EU 회원국의 의약품규제기관정상회의인 HMA(Heads of Medicines Agencies)는 유럽연합에서 승인된 바이오시밀러가 오리지널의약품 또는 동등한 다른 바이오시밀러와 상호 교체되어 사용될 수 있음(interchangeable)을 확인하는 공동 성명서를 발표함.
- ◇ 바이오시밀러의 상호 교체 가능한 사용은 이미 많은 회원국에서 시행되고 있으나, 이번 공동 입장을 통해 EU 차원의 접근을 조화시키고, 의료 전문가에서 명확성을 제공하여 더 많은 환자가 바이오시밀러에 접근할 수 있도록 지원하기 위해 준비됨.
- ◇ 바이오시밀러는 이미 승인된 오리지널 바이오의약품(참조 의약품)과 매우 유사한 바이오의약품이며, 이러한 맥락에서 상호 교체(대체) 가능성은 오리지널 의약품이 임상 효과의 어떠한 변화도 경험하지 않고 바이오시밀러에 의해 대체될 수 있음을 의미함.
- ◇ EMA는 2006년부터 현재까지 86개의 바이오시밀러를 승인하였으며, 지난 15년 동안 철저하게 검토 및 모니터링 되었으며 효능, 안전성 및 면역원성 측면에서 오리지널 의약품과 비교해 상호 교체될 수 있음을 보여주었음.
- ◇ 따라서, 바이오시밀러가 EU에서 승인되었다면 오리지널 의약품 대신 사용될 수 있으며 해당 오리지널 의약품의 또 다른 바이오시밀러와도 교체 사용될 수 있다고 밝힘.
- ◇ 약국이 처방의사와의 컨설팅 없이 다른 의약품으로 조제하는 행위에 대한 결정은 각 EU 회원국에 의해 관리되고 있음.
- ◇ 한편, 미국 의약품규제기관인 FDA는 바이오시밀러 허가와 별도로 Interchangeable 바이오시밀러에 대한 허가제도를 두고 있음. 인터체인지블 바이오시밀러로 지정될 경우에 처방의사의 개입없이 약국에서 대체처방이 가능함. 2022년 9월 8일 기준으로 38개의 바이오시밀러가 FDA 허가를 받았으며 이중 3개\*가 인터체인지블 바이오시밀러로 허가됨.

\* 마일란社의 Semglee('21.7), 베링거인겔하임社의 Cyltezo('21.10), 코히러스社의 Cimerli('22.8)

- <참고자료> 1. EMA 공동성명서, Biosimilar medicines can be interchanged, 2022.9.19  
2. Biosimilar medicines: Overview, EMA, 2022.9.21 접근  
3. Biosimilar Product Information, FDA, 2022.9.21 접근

# Biosimilars in the EU

**86** biosimilar medicines approved  
in the EU since 2006\*

Main therapeutic areas



Cancer



Diabetes



Rheumatoid  
arthritis



Safety data from  
**1 million patient-treatment years**  
show that biosimilars are safe and can  
be used interchangeably.

\*As of 1 September 2022. This figure includes approved biosimilars no longer available in the EU market.

**#Biosimilars**

