**Doporučený postup Gastroenterologické asociace České republiky ke switchování biosimilárními přípravky biologické léčby u idiopatických střevních zánětů, k 6.2.2019:**

**Pacienti, u kterých byla zahájena terapie originálním přípravkem biologické léčby, a u kterých je tato terapie efektivní.**

• Tito pacienti mají pokračovat v nastavené terapii originálním přípravkem. Záměna za biosimilární přípravek je nevhodná v důsledku absence dat o efektivitě a bezpečnosti tohoto postupu.

**Pacienti léčeni ostatními (biosimilárními) přípravky ze skupiny anti–TNFalfa.**

• Tito pacienti mají pokračovat v nastavené terapii. Záměna za jiný biosimilární přípravek je nevhodná v důsledku absence dat o efektivitě a bezpečnosti tohoto postupu

**Literatura:**

1. Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL, et al. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. Lancet. 2017 Jun 10;389(10086):2304-2316. doi: 10.1016/S0140-6736(17)30068-5. Epub 2017 May 11.
2. Gisbert JP, Chaparro M. Switching from an originator anti-TNF to a biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: Can it be recommended? A systematic review. Gastroenterol Hepatol. 2018 Jun - Jul;41(6):389-405. doi: 10.1016/j.gastrohep.2018.04.005. Epub 2018 May 9.
3. Bergqvist V, Kadivar M, Molin D, et al. Switching from originator infliximab to the biosimilar CT-P13 in 313 patients with inflammatory bowel disease. Therap Adv Gastroenterol. 2018 Oct 11;11:1756284818801244. doi: 10.1177/1756284818801244. eCollection 2018.
4. Razanskaite V, Bettey M, Downey L, et al. Biosimilar Infliximab in Inflammatory Bowel Disease: Outcomes of a Managed Switching Programme. J Crohns Colitis. 2017 Jun 1;11(6):690-696. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjw216.
5. Schmitz EMH, Boekema PJ, Straathof JWA, et al. Switching from infliximab innovator to biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: a 12-month multicentre observational prospective cohort study. Aliment Pharmacol Ther. 2018 Feb;47(3):356-363. doi: 10.1111/apt.14453. Epub 2017 Dec 5.
6. Feagan BG, Lam G, Ma C, et al. Systematic review: efficacy and safety of switching patients between reference and biosimilar infliximab. Aliment Pharmacol Ther. 2019 Jan;49(1):31-40. doi: 10.1111/apt.14997. Epub 2018 Nov 8.