



Förskrivning av biologiska läkemedel

Specialsakkunnig, provisor Annika Koivisto

19.1.2022

Institutet för hälsa och välfärd

Vad är ett biologiskt läkemedel?

- Ett preparat, som har producerats av levande celler.
- Biologiska läkemedel utvecklas vanligen med hjälp av gentekniska metoder
- Den väsentliga skillnaden mellan sedvanliga och biologiska läkemedel är, att de biologiska läkemedlens effekter är riktade mot en viss struktur i kroppens celler. Sådana strukturer är till exempel signalsubstanser, proteinstrukturer och receptorer i cellmembranet.
- Biologiska läkemedel används vid behandling av både sällsynta sjukdomar och vanliga sjukdomar, såsom diabetes, reumatiska sjukdomar, inflammatoriska tarmsjukdomar, astma och cancer.
 - Till de biologiska läkemedlen hör till exempel insulin och vissa andra hormoner, vacciner, blodprodukter, antikroppar och tillväxtfaktorer.

Vad är en biosimilar?

- En biosimilar är ett biologiskt läkemedel som innehåller en ny version av den aktiva substansen i ett originalläkemedel som finns på EU-marknaden
 - På grund av den aktiva substansens heterogenitet är det omöjligt att framställa en kopia som har exakt samma kvalitetsprofil som det biologiska läkemedlet (= generiskt läkemedel)
 - Däremot är det möjligt att framställa ett terapeutiskt sett likvärdigt läkemedel (= biosimilar)

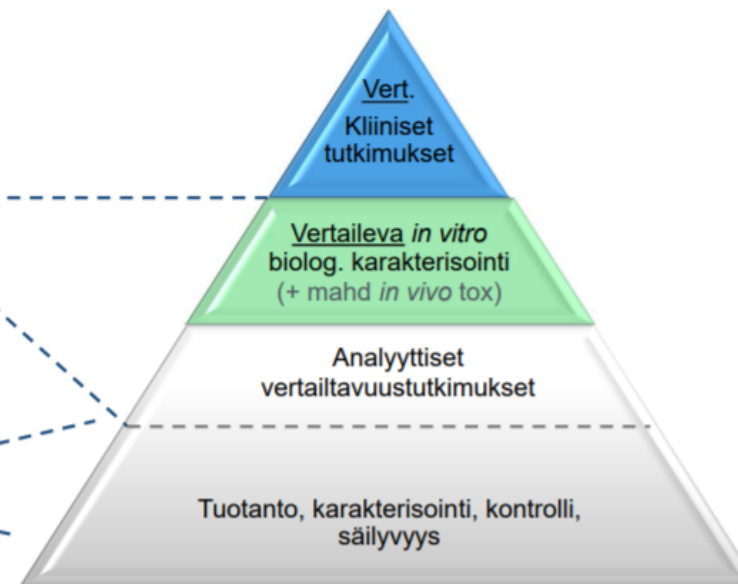
Biologisk jämförbarhet

fimea

Biosimilaarin myyntiluvan ehtona on, että sen ja viitevalmisteen biologinen samankaltaisuus on osoitettavissa

Samankaltaisuutta osoitetaan laajoissa analyttisissä ja funktionaalisissa *in vitro* tutkimuksissa

Tuotantoprosessi-vaatimukset ovat molemmille valmistelle identtiset



Varför är biosimilarer betydelsefulla? 1/2

- Målsättningen i statsminister Juha Sipiläs regeringsprogram var att från och med 2017 uppnå en besparing på 134 miljoner euro i utgifterna för läkemedelsersättningar
- SHM:s utredningsman professor Ruskoaho konstaterade i sin rapport, att ibruktagande av biosimilarer bör främjas bland annat genom styrning av förskrivning/expediering av biosimilarer, information till läkare och stöd till patientföreningar (<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3815-1>)
- Tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården (PALKO) rekommenderar att biosimilarer ska ingå i det offentligt finansierade serviceutbudet inom hälso- och sjukvården enligt principen om totalekonomisk fördelaktighet <http://palveluvalikoima.fi>)
 - **Med biosimilarer är det möjligt att i vårt land uppnå besparingar utan att äventyra effektiviteten i patientens läkemedelsbehandling**

Varför är biosimilarer betydelsefulla? 2/2

- SHM:s förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010) (10 §):

”Om det för ett biologiskt läkemedel finns en tillgänglig biosimilar, ska läkemedelsförskrivaren i första hand av dessa jämförbara och alternativa läkemedelspreparat välja det som har det förmånligaste priset. Om läkaren förfar på något annat sätt, ska han eller hon motivera valet medicinskt och anteckna motiveringen i journalhandlingarna.”

Erfarenheter av biosimilarer inom EU

- Det finns nu nästan 20 års erfarenhet av bedömningar av ansökningar om försäljningstillstånd för biosimilarer
- Erfarenhet finns från användning av flera hundra miljoner behandlingar
- Inte en enda biosimilar har avlägsnats från marknaden av säkerhetsskäl eller på grund av ineffektivitet
- Regelbunden uppföljning av läkemedelsbehandlingen hör i varje fall till rutinbehandlingen
- I produktresuméer för biosimilarer har man inte behövt lägga till biverkningar, som inte förekommer hos originalläkemedlen
- Vid byte från originalläkemedel till deras biosimilarer har inga biverkningar observerats
- Mer information:
https://www.fimea.fi/web/sv/lakemedelssakerhet_och_information/biosimilarer

Fimeas ståndpunkt beträffande utbytbarhet av biologiska läkemedel

- Det finns inga bevis på biverkningar till följd av utbyte av ett originalläkemedel till en biosimilar och den teoretiska grunden för risker som har framförts är svag
- Utbyte av en biosimilar och dess referenspreparat verkar inte vara förenat med större risker än betydande förändringar i tillverkningsprocessen för biologiska läkemedel
- Biosimilarer är utbytbara under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal
- Rekommendationen gäller inte läkemedelsutbyte som utförs på apotek (generisk substitution)

Säkert utbyte av läkemedel i praktiken

- Utbyte av läkemedel mellan ett biologiskt läkemedel och dess biosimilar (eller tvärtom) är förnuftigt endast om minst tillfredsställande terapisvar av det läkemedel som används har uppnåtts hos patienten och situationen behandlingsmässigt sett är stabil.
- Liksom vid annan läkemedelsbehandling ombesörjer yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården att patienten får behövlig information i samband med utbyte av medicinering och handledning i användningen av ny administreringsutrustning.
- Utbyte av läkemedel är möjligt att genomföra inom ramen för normalt patientarbete.
- Apoteken säkerställer för sin del vid expedieringen av läkemedlet, att patienten har fått rätt handledning och information för användningen av den nya administreringsutrustningen.
- Mer information:
https://www.fimea.fi/web/sv/lakemedelssakerhet_och_information/biosimilarer

Skärmdump av den lista som finns på Fimeas webbplats över marknadsförda biosimilarer



9.11.2021

Kauppanimi	Vaikuttava aine	ATC	Biosimilaari	Kauppaantulo
Benepali	Etanercept	L04AB01	Biosimilaari	01.02.2021
Enbrel	Etanercept	L04AB01	Alkuperäinen	01.10.2009
Erelzi	Etanercept	L04AB01	Biosimilaari	01.02.2018
Nepexto	Etanercept	L04AB01	Biosimilaari	01.10.2020
Retacrit	Epoetin zeta	B03XA01	Alkuperäinen	01.03.2020
Retacrit	Epoetin zeta	B03XA01	Biosimilaari	01.06.2018
Genotropin	SOMATROPIN	H01AC01	Alkuperäinen	01.02.1994
Omnitrope	Somatropin	H01AC01	Biosimilaari	01.03.2015
Bemfolia	Follitropin alfa	G03GA05	Biosimilaari	01.06.2021
GONAL-f	Follitropin alfa	G03GA05	Alkuperäinen	01.07.2004
Ovaleap	Follitropin alfa	G03GA05	Biosimilaari	21.05.2020
Insulin Lispro Sanofi	Insulin lispro	A10AB04	Biosimilaari	01.01.2018
Abasaglar	Insulin glargine	A10AE04	Biosimilaari	01.11.2015
Lantus Solostar	Insulin glargine	A10AE04	Alkuperäinen	01.11.2007
Accofil	Filgrastim	L03AA02	Biosimilaari	01.06.2020
Neupogen	Filgrastim	L03AA02	Alkuperäinen	22.08.1991
Nivestim	Filgrastim	L03AA02	Biosimilaari	01.04.2016
Ratiograstim	Filgrastim	L03AA02	Biosimilaari	01.05.2009
Zarzio	Filgrastim	L03AA02	Biosimilaari	01.01.2017

Vad förändras från 15.3.2022?

- Från Läkemedelsdatabasen fås uppgifter som produceras av Fimea om biologiska läkemedelsgrupper som motsvarar varandra.
- I patientdatasystemet visas de biologiska läkemedel som motsvarar varandra i samband med förskrivningen av läkemedlet.
- I patientdatasystemet är det möjligt att ge en motivering, om läkaren inte förskriver det förmånligaste alternativet.
- Giltigheten för ett recept med vilket man förskriver ett biologiskt läkemedel för vilket det finns tillgång till en biosimilar, begränsas av programmet till ett år.

Skärmdumpsutkast från Kelain: i systemet visas de biologiska läkemedel som motsvarar varandra i samband med förskrivningen av läkemedlet

Laadi uusi resepti lääkevalmisteella

Lääkevalmiste

Vertailukelpoiset biologiset lääkkeet

Kauppanimi	Vahvuus	Pakkaus	Lääkemuoto	Hinta	Korvattavuus
LANTUS	100 U/ml	10 ml	injektioneste, liuos	55,33 €	ei korvausta
ABASAGLAR KWIKPEN	100 U/ml	5 x 3 ml	injektioneste, liuos, esitäytetty kynä	55,37 €	peruskorvaus ylempi erityiskorvaus
ABASAGLAR	100 U/ml	5 x 3 ml	injektioneste, liuos	55,37 €	peruskorvaus ylempi erityiskorvaus
LANTUS SOLOSTAR	100 U/ml	5 x 3 ml	injektioneste, liuos, esitäytetty kynä	55,95 €	peruskorvaus ylempi erityiskorvaus
LANTUS	100 U/ml	5 x 3 ml	injektioneste, liuos, sylinteriampulli	55,95 €	peruskorvaus ylempi erityiskorvaus
ABASAGLAR KWIKPEN	100 U/ml	10 x 3 ml	injektioneste, liuos, esitäytetty kynä	106,72 €	peruskorvaus ylempi erityiskorvaus
LANTUS SOLOSTAR	100 U/ml	10 x 3 ml	injektioneste, liuos, esitäytetty kynä	107,82 €	peruskorvaus ylempi erityiskorvaus

Perustelu (esim. jos annettu
muuta kuin edullisin
biosimilaari)

200 merkkiä jäljellä

Övergångstid för patientdatasystemen

15.3.2022–31.12.2022

- Från Läkemedelsdatabasen levereras två olika versioner till patientdatasystemen 15.3.2022–31.12.2022, eftersom alla patientdatasystem inte övergår till att använda den nya Läkemedelsdatabasen ännu 15.3.2022.
- Under övergångstiden produceras recepten med antingen den gamla eller nya versionen av Läkemedelsdatabasen.
 - Recept som har utfärdats via den gamla versionen av Läkemedelsdatabasen kan finnas i Receptcentret ännu i två år. När man ännu beaktar flextiden för receptens giltighetstid på en månad, kan de finnas till 31.1.2025.

Mer information om biologiska läkemedel och biosimilarer

https://www.fimea.fi/web/sv/lakemedelssakerhet_och_information/biosimilarer



Tack!

