



# Biologisen lääkkeen määrääminen

Erityisasiantuntija, proviisori Annika Koivisto

19.1.2022

# Mikä on biologinen lääke?

- Valmiste, jonka elävät solut ovat tuottaneet.
- Biologiset lääkkeet kehitetään tyypillisesti käyttäen hyväksi geeniteknologisia menetelmiä
- Tavanomaisten ja biologisten lääkkeiden olennainen ero on, että biologisten lääkkeiden vaikutus kohdistuu solussa tarkasti tiettyyn elimistön rakenteeseen. Näitä voivat olla esimerkiksi välittäjäaineet, solukalvon proteiinirakenteet ja reseptorit.
- Biologisia lääkkeitä käytetään sekä harvinaissairauksiin että yleisten sairauksien, kuten diabeteksen, reumasairauksien, tulehduksellisten suolistosairauksien, astman ja syövän hoidossa.
  - Biologisia lääkkeitä ovat esimerkiksi insuliinit ja eräät muut hormonit, rokotteet, verivalmisteet, vasta-aineet ja kasvutekijät.

# Mikä on biosimilaari?

- Biosimilaari on biologinen lääke joka sisältää uuden version EU:n markkinoilla olevasta alkuperäislääkkeen aktiivisesta aineesta
- Vaikuttavan aineen heterogeenisyydestä johtuen, on mahdotonta valmistaa laatuprofiililtaan identtinen kopio biologisesta lääkkeestä (=rinnakkaislääke)
- Terapeuttisesti samanarvoinen lääke sen sijaan voidaan tuottaa (=biosimilaari)

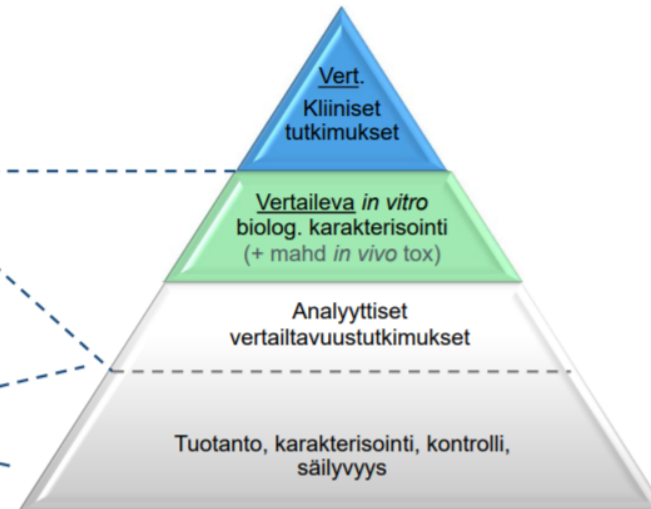
# Biologinen samankaltaisuus

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 valmisteille identtiset



# Miksi biosimilaarit ovat merkityksellisiä? 1/2

- Pääministeri Sipilän hallitusohjelman tavoitteena oli vuodesta 2017 alkaen saavuttaa 134 miljoonan euron säästöt lääkekorvausmenoista (<http://valtioneuvosto.fi/sipilanhallitus/hallitusohjelma>)
- STM:n selvitysmies Professori Ruskoaho totesi raportissaan, että biosimilaarien käyttöönottoa tulisi edistää mm. biosimilaarien määräämisen/toimittamisen ohjauksella, lääkäreiden informoimisella ja potilasyhdistysten tuella (<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3815-1>)
- PALKO suosittelee, että biosimilaarit kuuluvat terveydenhuollon julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan kokonaistaloudellisuuden periaatteen mukaisesti (<http://palveluvalikoima.fi>)
  - **Biosimilaareilla on mahdollista saavuttaa maassamme säästöjä potilaan lääkehoidon vaikuttavuuden vaarantumatta**



# Miksi biosimilaarit ovat merkityksellisiä? 2/2

- STM:n asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010) (10 §):  
***”Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulee lääkkeen määrääjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista valmisteista hinnaltaan edullisin. Toisin toimiessaan lääkärin tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin.”***

# Kokemuksia EU-biosimilaareista

- Kokemusta biosimilaarien myyntilupa-arvioinneista on jo yli lähes 20 vuoden ajalta
- Käyttökokemusta on yli sadoista miljoonista käyttökerroista
- Yhtään biosimilaaria ei ole vedetty markkinoilta turvallisuussyistä tai tehottomuuden takia
- Lääkehoidon säännöllinen seuranta kuuluu joka tapauksessa rutiinihoitoon
- Biosimilaarien valmisteyhteenvetoon ei ole tarvinnut lisätä haittoja, joita ei esiinny alkuperäislääkkeellä
- Alkuperäislääkkeen vaihdoissa niiden biosimilaariin ei ole havaittu haittoja
- Lisätietoa: [https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus\\_ja\\_tieto/biosimilaarit](https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit)

# Fimean kanta biologisten lääkkeiden vaihdettavuuteen

- Alkuperäislääkkeen ja biosimilaarin vaihdosta johtuvista haitoista ei ole näyttöä eikä riskeille ole vakuuttavaa teoreettista perustetta
- Biosimilaarin ja sen viitevalmisteiden vaihtamiseen ei näytä liittyvän sen enempää riskejä kuin biologisen lääkkeen merkittäviin valmistusprosessin muutoksiin
- Biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa
- Suositus ei koske lääkevaihtoa apteekeissa (substituutio)
- Lisätietoa:  
[https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus\\_ja\\_tieto/biosimilaarit/fimean-kanta-biosimilaarien-vaihtokelpoisuuteen](https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit/fimean-kanta-biosimilaarien-vaihtokelpoisuuteen)



# Turvalliset lääkevaihdot käytännössä

- Lääkevaihto biologisen lääkkeen ja sen biosimilaarin välillä (tai toisin päin) on järkevää ainoastaan, jos potilas on saanut käytössään olevasta lääkkeestä vähintään tyydyttävän hoitovasteen ja tilanne on hoidollisesti vakiintunut.
- Kuten muidenkin lääkkeiden kohdalla, terveydenhuollon ammattilaiset huolehtivat siitä, että potilas saa tarvittavan informaation lääkityksen vaihtoon liittyen ja opastuksen uuden antolaitteen käytöstä.
- Lääkevaihto on mahdollista toteuttaa normaalin potilastyön puitteissa.
- Apteekit omalta osaltaan varmistavat lääkkeen toimitusvaiheessa, että potilas on saanut uuden antolaitteensa oikeaan käyttöön opastavan informaation.
- Lisätietoa: [https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus\\_ja\\_tieto/biosimilaarit](https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit)

# Kuvakaappaus Fimean sivulla olevasta listauksesta kaupan olevista biosimilaareista



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
Bemfola	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

# Mikä muuttuu 15.3.2022 alkaen?

- Lääketietokannasta saadaan Fimean tuottama tieto toisiaan vastaavien biologisten lääkkeiden ryhmistä.
- Potilastietojärjestelmä näyttää toisiaan vastaavat biologiset lääkkeet lääkkeen määräämistilanteessa.
- Potilastietojärjestelmässä mahdollista antaa perustelu, jos lääkäri ei määrää edullisinta vaihtoehtoa.
- Lääkemääräysten, joilla määrätään biologista lääkettä, jolle on saatavilla biosimilaari, voimassaoloaika rajataan ohjelmallisesti vuodeksi.

# Kuvakaappausluonnos Kelaimesta: järjestelmä näyttää toisiaan vastaavat biologiset lääkkeet lääkkeen määräämistilanteessa

Laadi uusi resepti lääkevalmisteella

Lääkevalmiste i

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

# Potilastietojärjestelmien siirtymäaika

## 15.3.2022 - 31.12.2022

- Lääketietokannasta toimitetaan potilastietojärjestelmille kahta eri versiota ajalla 15.3.2022 - 31.12.2022, koska kaikki potilastietojärjestelmät eivät siirry käyttämään uutta Lääketietokantaa vielä 15.3.2022 alkaen.
- Siirtymäajalla reseptejä tuotetaan joko vanhalla tai uudella Lääketietokannan versiolla.
  - Vanhalla Lääketietokannan versiolla tehtyjä reseptejä voi olla Reseptikeskuksessa vielä kahden vuoden ajan. Kun vielä otetaan huomioon reseptin voimassaolon kuukauden joustoaika, niin 31.1.2025 saakka.

# Lisätietoa biologisista lääkkeistä ja biosimilaareista

[https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus\\_ja\\_tieto/biosimilaarit](https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit)





**Kiitos!**

