

Suomen Reumatologisen Yhdistyksen (SRY) kannanotto biosimilaarilääkkeisiin (biologisiin kopiolääkkeisiin)

Taustaa

Biosimilaarilääke on patenttisuojansa menettäneen biologisen alkuperäislääkkeen samankaltainen, Euroopan Unionin lääkevalvontaviranomaisilta (European Medicines Agency; EMA) hyväksynnän ja markkinointioikeuden saanut kopiolääke (alkuperäislääkkeen vaikuttavan aineen uusi versio).

Määritelmänsä mukaisesti biosimilaarilääkkeellä on alkuperäislääkkeen kanssa sama vaikutusmekanismi.

EMA:n hyväksyntä edellyttää, että biosimilaari on todettu monipuolisissa fysikokemiallisissa rakennevertailuissa samankaltaiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa, ja se on osoittautunut vähintään yhdessä etenevässä koejärjestelyssä farmakokineettisesti ja –dynaamisesti sekä turvallisuudeltaan ja teholtaan riittävän samankaltaiseksi vertailuvalmisteena olevan alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa.

EU:ssa ensimmäinen biosimilaari sai myyntiluvan 2006, ja vuoden 2014 lopussa markkinoilla oli 21 myyntiluvallista biosimilaaria. Niiden käyttöönotto on sujunut ilman suurempia ongelmia.

Biologisten lääkkeiden laajamittaisen käytön suurin este on niiden kalleus. Biosimilaarit ovat laskeneet biologisten lääkkeiden kustannuksia Euroopassa.

Ensimmäinen reumatologisissa indikaatioissa käytetty, TNF-estäjä infliksimabin biosimilaari (Inflectra, Remsima) sai EMA:n hyväksynnän syyskuussa 2013. Sen käyttöönotto on huomattavasti laskenut infliksimabin hintaa Suomessa.

Useiden muidenkin reumatologisissa indikaatioissa käytettävien biosimilaarien odotetaan saavan EMA:n hyväksynnän lähivuosina (kun alkuperäisten biologisten lääkkeiden patenttisuoja on päättynyt).

Lukuun ottamatta eräissä sairaanhoitopiireissä omistajakuntien maksettavaksi tulevia biologisia lääkkeitä, suomalaiset reumatologiset potilaat on toistaiseksi voitu hoitaa biologisilla lääkkeillä lääketieteellisen tarpeen mukaisesti.



Biologisten lääkkeiden halpeneminen mahdollistaa myös taloudellisesti kehittyvissä maissa yhä useampien biologista lääkettä tarvitsevien potilaiden hoidon näillä valmisteilla.

Suomen Reumatologisen Yhdistyksen (SRY) arvion mukaan biosimilaarit ovat alkuperäisvalmisteita kustannusvaikuttavampia

SRY:n hallitus ja tiedevaliokunta ovat katsoneet tarpeelliseksi laatia biosimilaareja koskevan kannanoton.

Suomalaisten reumatologien ja muiden reumatologisten potilaiden kanssa työskentelevien ammattilaisten sekä terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten toivotaan noudattavan annettavaa ohjeistusta.

Biosimilaarien käyttö reumatologisissa indikaatioissa

- 1. Biologiin alkuperäislääkkeisiin ja biosimilaareihin turvaudutaan** reumatologisissa sairauksissa vasta sen jälkeen, kun sairauden tulehduksellista aktiivisuutta ei ole saatu rauhoitetuksi perinteisillä reumalääkkeillä tai ne ovat osoittautuneet potilaalle sopimattomiksi.
- 2. Biologisen lääkkeen aloituksen** (sekä alkuperäisvalmisteen että biosimilaarin) tulee perustua biologisten lääkkeiden käyttöön perehtyneen erikoislääkärin tekemään potilaan yksilölliseen, aloitettavasta biologisesta lääkityksestä saatavien hyötyjen ja vaarojen arviointiin. Arvioinnissa huomioidaan mm. potilaan ikä, oheissairaudet ja – lääkitykset, aiemmat sairaudet, erityisesti infektioherkkyys sekä potilaan jäljellä oleva toimintakyky.
- 3. Lääkkeen hinta ei saa olla lääkkeen yksinomainen valintaperuste.**
- 4. Potilaalle, joka ei ole aiemmin saanut biologista lääkettä,** voidaan käynnistää joko biologinen alkuperäisvalmiste tai biosimilaarilääke yhtenevillä indikaatioilla. Ennen biosimilaarin aloitusta on toteutettava samat, lääkkeen käytön turvallisuuden varmistavat esitutkimukset, mitä alkuperäiseltä biologiselta valmisteelta vaaditaan.



5. **Alkuperäisvalmisteen vaihtaminen biosimilaariin** tulee perustua hoitavan erikoislääkärin päätökseen ja potilaan tarkkaan informointiin. Mikäli potilaan hoito on aloitettu biologisella alkuperäisvalmisteella, vaihto voidaan tehdä vasta, kun potilas on saanut alkuperäislääkettä riittävän kauan (vähintään 3 kuukautta), jolloin biologisen alkuperäisvalmisteen teho ja siedettävyyys ovat varmistuneet.
6. **Ennen biosimilaariin siirtymistä** on suositeltavaa mittaattaa vaikuttavan lääkkeen jäännös- ja mahdolliset lääkevasta-aineiden pitoisuudet.
7. **Alkuperäisvalmisteen automaattinen apteekkivaihto** (substituutio) ei ole hyväksyttävää. Näyttö substituution turvallisuudesta on riittämätön. Pelkästään lääkkeiden antolaitteet poikkeavat toisistaan, joten potilas tarvitsee vaihdon yhteydessä aina asiantuntijan perehdytyksen .
8. Koska biosimilaareilla (ainakin toistaiseksi) on sama geneerinen nimi (International Non-proprietary Name;INN) kuin alkuperäisellä biologisella lääkkeellä, **reseptit tulee kirjoittaa ja lääke luovuttaa potilaalle lääkkeen kauppanimellä.**
9. **Biosimilaarin indikaation laajennus (ekstrapolaatio).** Jotta biosimilaarin kustannukset saadaan alkuperäistä biologista lääkettä halvemmaksi, viranomaiset eivät edellytä biosimilaarilla tehtävän laajoja kliinisiä tutkimuksia kaikissa alkuperäiselle biologiselle lääkkeelle myönnettyissä indikaatioissa. SRY hyväksyy biosimilaarien indikaation laajennuksen (ekstrapolaatio) myös indikaatioihin, joissa kopiolääkettä ei ole samassa etenevässä koejärjestyksessä verrattu alkuperäisen biologisen lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen. Näiden potilaiden osalta edellytetään poikkeuksellisen tarkkaa turvallisuus- ja vaikuttavuusseuranta, mieluiten ennalta laaditun, rakenteellisen tutkimussuunnitelman mukaisesti. Tämä koskee erityisesti lapsipotilaita.



10. Biologisten lääkkeiden immunogeenisyys. Kaikki biologiset lääkkeet ovat immunogeenisiä. Sekä alkuperäisillä biologisilla lääkkeillä, että niiden kopiolääkkeillä hoidettavista potilaista, on suositeltavaa ajoittain mitata lääkkeen jäännös- ja lääkevasta-ainepitoisuuksia. Tämä koskee erityisesti potilaita, joilla ilmenee haittavaikutuksia tai jotka ovat menettäneet aiemmin saadun hoitovasteen.

11. Biologisten alkuperäislääkkeiden ja biosimilaarien jäljitettävyyys on kehitettävä mahdollisimman aukottomaksi, jotta ilmenevät haitat voidaan kohdentaa oikeaan valmisteseen ja valmiste-erään. Suomen lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) sekä lääkevalmistajat edellyttävät, että biologisiin lääkevalmisteisiin kohdentuu lisäseurantaa. Toistaiseksi biologista lääkehoitoa saavat potilaat rekisteröityvät hoitoyksikköjensä vaihteleviin tietojärjestelmiin, joista potilaiden identifiointi saattaa olla työlästä. Lääkeviranomaiset eivät ole määränneet yhtenäistä biologisten lääkkeiden seurantaa, mutta se tulisi toteuttaa. Tämä edellyttää valtakunnallista biologisia lääkkeitä saavien potilaiden rekisteriä, jonne potilaiden hoidon ja seurannan kannalta keskeiset demografiset ja kliiniset tiedot sekä lääkkeiden INN ja kaupanimet ja valmiste-eränumerot rekisteröidään. Tällaisia rekistereitä toimii julkisen vallan tukemana jo monissa Euroopan maissa. Suomessa on SRY:n aloitteesta vuonna 2000 käynnistynyt reumasairauksien biologisten hoitojen rekisteri, jonka kattavuus on rahoituksen puuttuessa kuitenkin jäänyt vajaaksi

Maan kattava biologista lääkehoitoa saavien potilaiden rekisteri takaisi nykyistä paremmin biologisten lääkkeiden turvallisuuden rakenteellisen valvonnan ja jäljitettävyyden, helpottaisi biologisten lääkkeiden vaikuttavuuden ja haittojen seurantaa sekä edistäisi tieteellistä tutkimusta ja kustannusvaikuttavuuden arvioinnilla. Lääketurvallisuudesta vastaavien viranomaisten sekä potilaiden hoitovastuussa olevien yhteisöjen (esim. sairaanhoitopiirit) tulee osallistua rekisterin ylläpitokustannuksiin.



5.6.2015

Suomen Reumatologisen yhdistyksen tiedevaliokunta

Dan Nordström

Pekka Hannonen (ulkopuolinen asiantuntija)

Kari Puolakka

Kari Eklund

Oili Kaipainen-Seppänen

Markku Kauppi

Eeva Moilanen

Vappu Rantalaiho

Tuulikki Sokka-Isler

Paula Vähäsalo

Laura Pirilä, kokoonkutsuja, SRY:n puheenjohtaja

Suomen Reumatologisen yhdistyksen hallitus



SUOMEN REUMATOLOGINEN YHDISTYS
REUMATOLOGISK FÖRENING I FINLAND – THE FINNISH SOCIETY FOR RHEUMATOLOGY