

Suomen Reumatologisen Yhdistyksen kannanotto biosimilaarilääkkeisiin (biologisiin kopiolääkkeisiin)

Biosimilaarit

Biosimilaarilääke on patenttisuojansa menettäneen biologisen alkuperäislääkkeen kanssa samankaltainen, Euroopan Unionin lääkevalvontaviranomaiselta (European Medicines Agency; EMA) hyväksynnän ja myyntiluvan saanut kopiolääke.

Biosimilaarin hyväksyessään EMA edellyttää, että biosimilaari on todettu monipuolisissa fysikokemiallisissa rakennevertailuissa samankaltaiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa, ja se on osoittautunut vähintään yhdessä satunnaistetussa kliinisessä lääketutkimuksessa farmakokineettisesti ja –dynaamisesti sekä turvallisuudeltaan ja teholtaan samankaltaiseksi vertailuvalmisteena olevan alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa.

Alkuperäislääkkeen patentin raukeaminen ja yksinoikeuden päättyminen kuuluvat lääkkeen elinkaareen. Biosimilaarien käyttö mahdollistaa hintakilpailun ja hintojen laskun. Tällöin on mahdollista hoitaa useampi potilas samoilla kustannuksilla sekä lisätä uusia kehitettyjä lääkkeitä lääkekorvauksen piiriin. Biologisten lääkkeiden hintojen lasku mahdollistaa myös taloudellisesti kehittyvissä maissa biologisen lääkehoidon laajemman käytön.

Useimmat reumasairauksien hoitoon käytetyt biosimilaarit annostellaan potilaan toimesta ihon alle injektoreilla, joiden käytössä on eroja valmisteiden välillä. Aloitettavan biologisen lääkkeen annostelu opetetaan potilaalle huolellisesti, yleensä erikoissairaanhoidossa. Jos valmistetta vaihdetaan, on varmistettava, että potilas osaa käyttää myös uuden valmisteen injektoria oikein. Valmisteen vaihto tapahtuu tällöin turvallisesti terveydenhuollon yksikön valvonnassa

Suositus biologisen lääkkeen valinnasta

Suomen Reumatologisen Yhdistyksen (SRY) arvion mukaan biosimilaarien markkinoiden kehittyminen voi tuoda merkittäviä yhteiskunnallisia säästöjä. Tämä tulee huomioida A) uusia biologisia hoitoja aloitettaessa ja B) aiemmin aloitettuja hoitoja jatkettaessa.

A) Ensimmäisen biologisen lääkkeen valinnassa SRY suosittelee huomioimaan kustannusvaikuttavuuden kolmiportaisesti:

- 1) Valinta lääkeaineryhmien välillä (esim. TNF α -salpaajat, IL-6 -estäjät, CD20-vasta-aine, CTLA-4-Ig, IL-1 -estäjät, IL-17A -estäjät, IL-12/23 -estäjä) tehdään hoidollisin perustein. Ryhmien ollessa hoidollisesti samanarvoiset suositellaan valittavaksi kustannustehokkain biosimilaarien hintakilpailtu lääkeaineryhmä.



- 2) Valinnaksi lääkeaineryhmän sisältä (esim. TNF α -estäjät) suositellaan ensisijaisesti biosimilaarien hintakilpailtua kustannustehokkainta biologista lääkeainetta, elleivät hoidolliset seikat (esim. potilaan oheissairaudet, raskaus tai imetys, lääkkeiden annosteluerot) puolla toisen valmisteen valintaa.
- 3) Valittavaksi biologiseksi lääkevalmisteksi (kauppanimi) suositellaan kustannustehokkainta valmistetta.

B) SRY suosittelee aiemmin aloitettujen biologisten lääkehoitojen vaihtamista kustannustehokkaimpaan lääkevalmisteseen, mikäli potilaan käyttämän sekä edullisimman valmisteen välillä on merkittävä hintaero (esim. alkuperäisvalmisteen vaihto vastaavaan biosimilaariin).

Kansallinen Reumasairauksien koordinaatiokeskus (TAYS, Pirkanmaan shp) ylläpitää biologisten lääkkeiden hintavertailutaulukkoa.

Biologisten lääkkeiden käyttö reumatologiassa ja erityisesti huomioitavia seikkoja

1. **Biologisiin lääkkeisiin 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 haittojen arviointiin. Arvioinnissa huomioidaan mm. potilaan ikä, oheissairaudet ja – lääkitykset, aiemmat sairaudet, erityisesti infektioherkkyys sekä potilaan jäljellä oleva toimintakyky
3. **Biologista lääkitystä aloitettaessa** (sekä alkuperäisvalmistetta että biosimilaaria) on toteutettava lääkkeen käytön turvallisuuden varmistavat esitutkimukset.



4. **Valmisteiden vaihtamisen alkuperäisvalmisteen ja biosimilaarien välillä** tulee perustua hoitavan erikoislääkärin päätökseen ja potilaan tarkkaan informointiin. Hoidon aloituksen jälkeen vaihto voidaan tehdä vasta, kun potilas on saanut valmistetta riittävän kauan (vähintään 3 kuukautta), jolloin biologisen lääkkeen teho ja siedettävyyt ovat varmistuneet.

Biosimilaarien käyttöä voitaisiin edistää yleisöön kohdistetulla biosimilaarien hyödyistä kertovalla tiedotuskampanjalla, joka parantaa potilaiden myöntyvyyttä vaihtoon. Sitä edistetään myös pitämällä asiaa esillä Suomen Reumatologisen Yhdistyksen kokouksissa.

5. **SRY ei tämän hetkisen tutkimustiedon pohjalta pidä apteekkivaihtoa ensisijaisena keinona** edistää biosimilaarien käyttöä. Biosimilaarien lisääntyneen käytön vastapainoksi apteekkivaihto aiheuttaisi kustannuksia injektorien käyttöopetuksesta ja lisääntyvistä käynneistä terveydenhuollossa. Apteekkivaihto saattaisi huonontaa hoitomyöntyvyyttä ja potilaiden kokemaan hoidon vaikuttavuutta sekä lisätä haittatuntemuksia.

6. **Biologisten lääkkeiden immunogeenisyys.** Kaikille biologisille lääkkeille voi muodostua vasta-aineita, jotka johtavat lääkkeen tehon menetykseen. Sekä alkuperäisillä biologisilla lääkkeillä että niiden biosimilaareilla hoidettavista potilaista on suositeltavaa tarvittaessa mitata lääkkeen jäännös- ja lääkevasta-ainepitoisuudet. Tämä koskee erityisesti potilaita, jotka ovat menettäneet aiemmin saadun hoitovasteen. Tehdyissä randomoiduissa vaihtotutkimuksissa yksittäisen vaihdon ei havaittu aiheuttavan teho- tai turvallisuusongelmia. Koska toistuvien vaihtojen immunogeenisyydestä on toistaiseksi melko vähän tietoa, SRY katsoo, että biosimilaarien ja alkuperäisten biologisten lääkkeiden tehoa ja turvallisuutta, sekä niiden välillä tehtävien vaihtojen turvallisuutta, tulisi seurata valtakunnallisen reumarekisterin avulla.

7. **Biosimilaarit lasten reumasairauksien ja reumaattisen silmätulehduksen hoidossa.** Erityisesti lapsille sopivia lääkevalmisteita (annos ja pistosväline) on harvoja ja kaikissa biosimilaareissa niitä ei ole. Lastenreumaan liittyvään vaikeaan reumaattiseen



silmätulehdukseen (uveiitti/iriitti) tutkimuksin tehokkaiksi osoitettuja lääkkeitä on harvoja, lähinnä TNF α -estäjiä. Hoidossa ei saisi tulla taukoja eikä hoitomyöntyvyysongelmia, jotka lisäävät riskiä lääkevasta-aineiden kehittymiselle ja siten lääkkeen tehon menetykselle. Myös perheen (lapsipotilas ja vanhemmat) perehdytys lääkkeen käyttöön ja pistosopetus täytyy pysyä asian osaavan lastenreumatologisen hoitoyksikön vastuulla.

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

Lokakuussa 2020

Suomen Reumatologisen Yhdistyksen tiedevaliokunnan työryhmä

Laura Pirilä, pj

Pia Isomäki

Dan Nordström

Kari Puolakka

Jarno Rutanen (ulkopuolinen asiantuntija, Reumasairauksien koordinaatiokeskus)

Paula Vähäsalo

Suomen Reumatologisen Yhdistyksen tiedevaliokunta

Suomen Reumatologisen Yhdistyksen hallitus

Jakelu: Fimea, Kela, STM, Eular (The European League Against Rheumatism) ja Suomen Reumaliitto, Suomen Lääkäriliitto, Lääkärilehti, Aikakausikirja Duodecim, Mediuutiset



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