

## Hva du trenger å vite om biotilsvarende legemidler

*Dette dokumentet, som er skrevet av LMF styremedlem Marc Dudley, er en oppsummering og oversettelse av EU sitt eget dokument med navnet «What you need to know about biosimilar medicinal products.» publisert i 2013.*

### Hva er et biologisk legemiddel?

Biologiske legemidler er store rigide molekyler bestående av både aminosyrer (proteiner) og polysaccharider (sukkerstoffer). Noen av proteinene finner man i menneskekroppen allerede, som insulin og veksthormoner, men også proteiner fra plante- eller dyreverdenen blir også brukt.

Biologiske legemidler har også en mye mer kompleks «oppskrift» enn vanlige kjemiske legemidler, som paracetamol (kanskje det mest kjente kjemiske legemiddelet på markedet.) Molekylene i biologiske legemidler er store og ikke minst rigide, noe som kan utløse antistoff produksjon hos mottaker av medisinen. Dvs. at pasienten får en allergisk reaksjon av medisinen eller at medisinen ikke fungerer på pasienten.

Biologiske legemidler brukes over hele verden i behandlingen av de mest alvorlige sykdommene, som kreft, hjerteinfarkt, leddgikt, multippel sklerose, diabetes og autoimmune sykdommer (som IBD). Flere av de første biologiske legemidlene ble godkjent for bruk på 1980-tallet, og legemiddelfirmaene som utviklet og produserte sitt legemiddel fikk et «patent» på produktet. Når man får et patent på et legemiddel, så betyr det at ingen kan kopiere og selge et tilsvarende legemiddel med samme virkestoff før patentet utløper og ikke blir fornyet.

Mange av disse «patentene» har i dag utløpt, eller vil gjøre det i løpet av de neste årene, og med dette har biotilsvarende legemidler begynt å bli tilgjengelig på markedet.

### Hva er et biotilsvarende legemiddel?

Et biotilsvarende legemiddel er et biologisk legemiddel som er utviklet for å være lik eller tilsvarende et annet biologisk legemiddel som allerede er godkjent for bruk. For eksempel så fantes det lenge bare et biologisk legemiddel med det medisinske virkestoffet infliximab ved navn Remicade. I 2014 utløpte patentet til Remicade i Europa, og dermed har det nå blitt biotilsvarende legemidler med samme virkestoff (infliximab) tilgjengelig på markedet. Disse heter Remsima og Inflectra. Siden disse ligner/er tilsvarende originalen Remicade, så går de under kategorien biotilsvarende biologiske legemidler.

### Er det en forskjell på det biotilsvarende legemiddelet og originalen den ligner på?

Et biotilsvarende legemiddel er forventet å ha tilsvarende kvalitet, sikkerhet og effekt som det originale biologiske legemiddelet den ligner på. Utviklingen og prosessen med å produsere biotilsvarende legemidler er, som nevnt tidligere, mye mer komplekse enn enkle kjemiske legemidler. Kjemiske legemidler har en relativt sett enkel og presis oppskrift. Dermed lar de seg kopiere rimelig greit, mens biologiske legemidler har svært komplekse strukturer hvor fremstillingsprosessen av og til kan skape større variasjoner enn selve virkestoffet. Vi bruker derfor uttrykket biotilsvarende medisiner når vi snakker om et alternativ som skal ha tilsvarende effekt som originalen.

### Hvordan kan vi være sikre på at biotilsvarende legemidler er trygge?

For å utvikle, produsere og selge biotilsvarende legemidler i Europa så må strenge, spesifikke regler og bestemmelser følges. Disse er basert på EU sin lovgivning, hvor blant annet legemiddelet må ha tilsvarende

standard for kvalitet, sikkerhet og effektivitet som det biologiske legemiddelet det ligner på. Virkestoffet i et biotilsvarende legemiddel er så å si likt men «oppskriften» kan ofte variere. Før legemiddelet blir godkjent for bruk, så må variasjonene og forskjellene mellom det biotilsvarende legemiddelet og originalen ikke påvirke kvaliteten, sikkerheten eller effektiviteten på produktet.

I Europa så må alle biologiske medisiner bli analysert sentralt av EMA (European Medicines Agency) før de kan godkjennes for bruk. Det er mange andre retningslinjer og bestemmelser som også må følges, og det er et langt prosess før legemiddelet godkjennes for bruk på markedet.

### **Hvorfor trenger vi biotilsvarende legemidler?**

Når det bare er et tilgjengelig produkt på markedet (f.eks. når det bare fantes Remicade med det medisinske virkestoffet infliximab på markedet) så er prisen på produktet veldig høyt. Dette kalles et monopol på fagspråket, og når biologiske medisiner er dyre å produsere også, så er det snakk om store kostnader for sykehusene når man skal bruke disse legemidlene. Sykehusene har et økonomi og budsjett å forholde seg til, og når innkjøpsprisen er for høyt, så vil legemiddelet som regel bare bli tilbudt til de som virkelig trenger det. I andre land har ikke sykehus alltid råd til å behandle pasienter med biologiske legemidler, og da kan til og med kostnaden falle på pasienten som ikke vil ha råd til å kjøpe det. Derfor kan det være flere pasienter som trenger medisinen, men de får ikke behandling pga. kostnaden.

Når biotilsvarende legemidler blir tilgjengelig på markedet, så er disse som regel billigere. Det skaper mer konkurranse i markedet, og prisen kan fort falle på original produktet også. Sykehusene kan dermed velge å kjøpe inn de billigere alternativene, og det betyr at langt flere får tilbud om å bruke biologiske legemidler.

### **Hva med å bytte fra originalen til et biotilsvarende produkt?**

Det finnes ikke noen studier om hva det vil si å bytte fra det originale biologiske produktet til et biotilsvarende produkt. Siden de er tilsvarende og skal ha samme kvalitet, sikkerhet og effekt, så burde det ikke ha noe å si. EMA (European Medicines Agency) mener at på en vitenskapelig nivå etter strenge og tøffe krav, så skal det ikke være noe forskjell på kvaliteten, sikkerheten og effektiviteten på behandlingen hvis en person bytter fra originalen til det biotilsvarende produktet.

### **Hva bør du vite som pasient?**

Før man bytter til et biotilsvarende legemiddel (eller tar et biologisk medisin i bruk for første gang), så skal legen diskutere det med deg først. Du skal få riktig informasjon om sikkerhet, effekt og risiko, og eventuelt forskjellen på medisinene. Dette er viktig å gjøre før man kommer fram til en avgjørelse om behandlingsmåte. *(Du skal altså ikke følge deg tvunget til å bytte til et biotilsvarende produkt.)*

Merker du en negativ effekt i å bytte fra et biologisk legemiddel til et biotilsvarende legemiddel, så må du gi beskjed til legen din. Dette er for eksempel bivirkninger man ikke hadde når man brukte originalen. Legen din skal (etter loven) rapportere dette videre og hvis det er mange som har samme problemene så kan dette ha noe å si på videre utvikling og produksjon av biotilsvarende produkter.

Hvis du begynner rett på det biotilsvarende produktet (altså ikke brukt originalen før) så skal du også rapportere bivirkninger eller andre negative effekter til legen din.