

TUOMAS ORAVILAHTI  
Proviisori  
Lääketaloustieteilijä, Fimea

VESA KIVINIEMI  
FL  
Tilastotieteilijä, Fimea

# BIOSIMILAARIT yleistyvät vaihtelevasti EPOETIINIHOIDOSSA

Biosimilaariepoetiinien käyttö on yleistynyt vaihtelevasti, ja alueiden välillä on suuria eroja. Myös lääkevaihto biosimilaareissa herättää kysymyksiä. Tulevaisuudessa biosimilaarit voivat tuoda huomattavia kustannussäästöjä. Tämä edellyttää lääkkeenmäärämiskäytännöissä selkeämpää hinnan huomioimista ja siitä seuraavaa hintakilpailua.

Tällä hetkellä Suomessa on saatavilla kahta alkupe-  
räistä epoetiinivalmistetta sekä kahta biosimilaaria.  
Tässä artikkelissa epoetiinit on jaoteltu karkeasti  
pääasiallisen käyttötavan mukaan pieniin vahvuuksiin  
( $\leq 10\,000$  IU/ruisku) ja suuriin vahvuuksiin ( $> 10\,000$  IU/  
ruisku). Pieniä vahvuuksia käytetään munuaistauteihin  
liittyvän anemian hoitoon. Suuria vahvuuksia käytetään  
pääasiassa oireisen anemian hoitoon solunsalpaajia saa-  
ville aikuispotilaille.

Kaikesta erytropoieesia stimuloivasta (ESA) lääke-  
hoidosta epoetiinit muodostavat vain pienen osan. Esi-  
merkiksi vuonna 2011 noin kaksi kolmesta ESA-hoitoa  
saavasta syöpäpotilaasta käytti pitkävaikutteista darbe-  
poetiinia (Kiviniemi ym. 2013).

Biologisten lääkkeiden käyttöönotto, niihin liittyvät  
kustannukset sekä erityisesti biosimilaarien mahdollinen  
vaihtokelpoisuus ovat herättäneet keskustelua. Keskus-  
telun pohjaksi tarvitaan ajantasaista tietoa biosimilaarien  
käytön nykytilasta.

## Biosimilaarien sairaalakäytössä on alueellisia eroja

Biosimilaariepoetiinien kulutus sairaaloissa on lisääntynyt  
voimakkaasti vuoden 2009 jälkeen. Suurissa vahvuuk-  
sissa biosimilaarit ovat saavuttaneet markkinaosuutta  
nopeammin kuin pienissä. Vuonna 2012 biosimilaari-  
epoetiinien osuus epoetiinien kokonaiskulutuksesta sai-  
raaloissa oli pienistä vahvuuksista noin 44 % ja suurista  
vahvuuksista yli 70 %.

Alueiden välillä on paljon vaihtelua biosimilaarien  
kulutusosuuksissa. Turun yliopistollisen keskussairaalan  
(TYKS) alueella epoetiinien sairaalakulutus koostui vuon-

na 2012 lähes kokonaan biosimilaareista. Kuopion yli-  
opistollisen sairaalan (KYS) alueella puolestaan biosimi-  
laarien kulutus sairaaloissa oli hyvin vähäistä (**kuvio 1**).  
Muut alueet sijoittuivat näiden ääripäiden väliin. Erot sel-  
littynevät sairaaloiden peruslääkevalikoimien eroilla.

## Avohoidossa käytetään enimmäkseen alkuperäisvalmisteita

Avohoidossa biosimilaarien osuus epoetiinien kokonais-  
kulutuksesta oli viime vuonna huomattavasti pienempi  
kuin sairaaloissa. Erityisesti pienten vahvuuksien kulutus  
oli vähäistä (**kuvio 2**). Koko maassa biosimilaarien kulu-  
tususosuus avohoidossa oli pienistä vahvuuksista alle 10 %  
ja suurista vahvuuksista alle 40 %.

Suurien vahvuuksien kulutusosuuksissa oli alueellista  
vaihtelua, joka osittain noudattelee vastaavan alueen  
kulutusosuuksia sairaaloissa. Helsingin seudun yliopis-  
tollisen keskussairaalan (HYKS) alueella biosimilaarien  
osuus kaikkien epoetiinien apteekkimyynnistä oli selvästi  
suurin, 70 %. Muilla alueilla osuus vaihteli välillä 1–48 %  
(**kuvio 2**). Biosimilaarien osuuksien kehitystrendeissä on  
selviä eroja alueiden välillä.

## Onko biosimilaareista lääkevaihtoon?

Biosimilaari on biologinen lääke, joka on kehitetty sa-  
mankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biolo-  
gisen lääkkeen kanssa. Biologisista lääkkeistä ei voida  
kehittää tavanomaisia rinnakkaislääkkeitä, koska niiden  
molekyyliarakenteet ovat monimutkaisia ja rakenteellisen  
samanlaisuuden osoittaminen on vaikeaa.

Biosimilaari-termiä käytetään eri puolilla maailmaa  
vaihtelevissa merkityksissä. On huomattava, että EU:n

alueella hyväksytyjen biosimilaarilääkkeiden laadun tulee täyttää samat vaatimukset kuin muidenkin uusien biologisten lääkkeiden (Ekman ja Kurki 2013).

Koska biosimilaarien kulutusosuuksissa sairaala- ja avohoidon välillä on suuria eroja, on todennäköistä, että lääkettä vaihdetaan avohoidosta sairaalahoitoon siirtäessä ja päinvastoin. Kuvatus kaltainen tilanne vaikuttaa erityisen todennäköiseltä pienemmissä vahvuuksissa, joissa sairaalamyyntin ja apteekkimyyntin biosimilaariosuuksissa on merkittävä ero. Lääkevaihto biosimilaarin ja alkuperäisen lääkkeen välillä ei vaikuttaisi olevan käytännössä ongelmallista tai ainakaan mahdotonta.

### Biosimilaarien merkitys lääkekustannusten kehitykselle

Biosimilaarilääkkeiden käyttöönoton toivotaan lisäävän kilpailua biologisissa lääkkeissä ja laskevan lääkekustannuksia. Toistaiseksi biosimilaareja on Suomessa saatavilla vain epoetiineista, filgrastiimeista (valkosolukasvutekijä) ja somatropiineista (kasvuhormoni). Mahdolliset kustannussäästöt riippuvat siitä, miten biosimilaarivalmisteet huomioidaan sairaaloiden hankinnoissa ja ennen kaikkea avohoidon lääkemääräyksissä. Suurin osa näistä lääkkeistä myydään apteekkien kautta. Sairaaloiden käytäntöjen voidaan kuitenkin olettaa vai-

kuttavan myös lääkkeen käyttöön avohoidossa, jos vaihtoa valmisteesta toiseen pyritään välttämään potilaan siirtyessä hoitopaikasta toiseen.

Ensimmäinen biosimilaari monoklonaliselle vasta-aineelle on juuri saanut myyntiluvan EU-alueella, ja ensimmäinen insuliinianalogin biosimilaari on parasta aikaa myyntilupakäsittelyssä. Koska kummankin alkuperäisen lääkkeen vuosikustannukset ovat Suomessa kymmenien miljoonien eurojen suuruusluokkaa, kilpailun lisääntymisen myötä mahdollisesti saavutettavat kustannussäästöt voisivat olla huomattavia. Hintakilpailun syntymisen edellytyksenä on, että lääkkeenmääräyskäytännössä otetaan merkittävässä määrin huomioon myös lääkkeen hinta. ■

### Kirjallisuutta

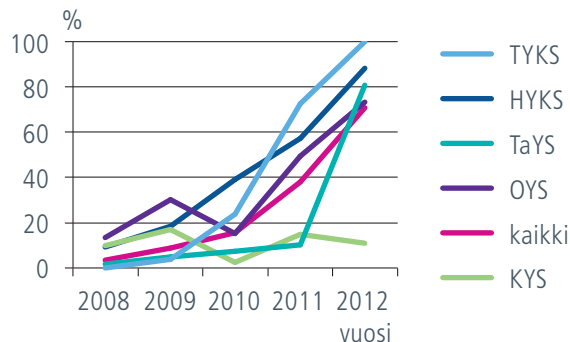
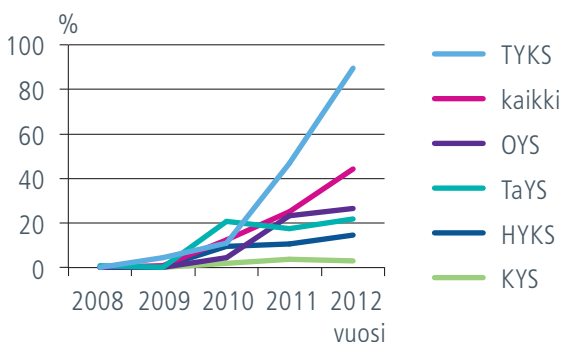
*Biologiset lääkkeet:* [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) > Lääkealan toimijat > Myyntiluvat > Biologiset lääkkeet

Ekman N, Kurki P. Biosimilaarit – lääkealan kuuma peruna 2013. *Sic!* 2013; 3(1): 28–31.

Kiviniemi V, ym. Erytropoieesia stimuloivat lääkehoidot syöpöpotilaiden anemian hoidossa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 3/2013. Kuopio: Fimea 2013.

Valmisteyhteenvedot: Aranesp, Binocrit, Eporatio, Eprex, Neorecormon, Retacrit

**Kuvio 1.** Biosimilaarien osuus pieniannoksisten (A) ja suuriannoksisten (B) epoetiinivalmisteiden kulutuksesta sairaaloissa erityisvastuualueittain.



**Kuvio 2.** Biosimilaarien osuus pieniannoksisten (A) ja suuriannoksisten (B) epoetiinivalmisteiden kulutuksesta apteekkimyyntissä erityisvastuualueittain.

