

Pekka Kurki

LKT

Tutkimusprofessori, emeritus, Fimea
Dosentti, Helsingin yliopisto

Biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia – pallo on nyt lääkkeen määrääjillä

Biosimilaarien vaihtokelpoisuus perustuu laajoissa analyttisissä ja toiminnallisissa vertailukelpoisuustutkimuksissa osoitettuun samankaltaisuuteen sekä kliinisiin vaihtokelpoisuustutkimuksiin. Lääkekustannuksissa pitää säästää. Biosimilaarien käyttö vähentää tarvetta lisätä potilaiden omavastuuta tai rajoittaa uusien lääkkeiden käyttöä.

Biosimilaarien laatu, teho ja turvallisuus ovat osoittautuneet hyväksi laajan, yli 10 vuoden käyttökokemuksen perusteella. Lääketieteellisestä näkökulmasta katsoen potilaalle, joka ei ole aikaisemmin käyttänyt alkuperäislääkettä tai biosimilaaria, voidaan kiistatta määrätä kumpaa tahansa. Rationaalinen lääkehoito asettaa tällöin hinnan valintakriteeriksi.

Biosimilaarin kliininen kehitys nojaa osittain sen alkuperäislääkkeen todistettuun tehoon ja turvallisuuteen. Siksi biosimilaari voi tulla lääkemarkkinoille alkuperäislääkettään edullisemmalla hinnalla. Tämä käynnistää valmistajien välisen hintakilpailun mutta vain, jos biosimilaareja halutaan ottaa käyttöön.

Pelkästään uusien potilaiden hoito edullisemmilla biosimilaareilla ei yleensä tuo kovin merkittäviä säästöjä pitkäaikaisessa hoidossa, koska

suurin osa kaikista sopivista potilaista käyttää jo alkuperäislääkettä. Biosimilaarien tuomat säästöt voidaan vähintään kymmenkertaistaa, jos alkuperäislääkkeitä ryhdytään laajasti vaihtamaan edullisempiin biosimilaareihin. Lääkkeen määrääjät epäröivät edelleen vaihtoihin ryhtymisessä. Taustalla on huolia ja väärinkäsityksiä, jotka heijastavat biosimilaareista julkaistua ristiriitaista ja osin kaupallisesti värityntä informaatiota.

Liittykö vaihtoon riskejä?

Toistaiseksi yhtään biosimilaaria ei ole vedetty pois markkinoilta tehon tai turvallisuusongelmien takia. Niillä ei myöskään ole todettu sellaisia haittoja, joita ei tavata alkuperäislääkkeellä huolimatta siitä, että alkuperäislääkkeitä on vaihdettu esimerkiksi sairaaloiden lääkevalikoiman kilpailutusten yhteydessä. EU-viran-

omaiset eivät vaadi kliinisiä vaihtokelpoisuustutkimuksia, mutta niitä on tehty lähes kaikilla biosimilaareilla. Tulosten perusteella voidaan todeta vaihtojen olevan turvallisia eikä tehokkaan ole kärsinyt.

Tieteellisen analyysin perusteella eurooppalaiset lääkevalvojat ovat tulleet siihen tulokseen, että EU:ssa hyväksytyt biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia. Tätä tukevia virallisia suosituksia on annettu Suomen lisäksi muun muassa Alankomaissa, Belgiassa, Italiassa, Saksassa, Ranskassa, Itävallassa, Irlannissa, Portugalissa, Tanskassa ja Skotlannissa.

Immunogeenisyys

Jotkut alkuperäislääkkeet, kuten TNF-alfa-salpaajat, ovat hyvin immunogeenisiä. Mitään merkittävää muutosta ei kuitenkaan ole todettu vaihdettaessa immunogeeninen alkuperäislääke sen biosimilaariin.

Vaihtoon liittyneiden immunologisten haittojen puute ei ole hämmästyttävää, koska tuotteet ovat hyvin samankaltaisia ja alkuperäislääkkeen ja biosimilaarin indusoimat lääkevasta-aineet reagoivat samojen antigeenisten epitooppien kanssa. Lisäksi biosimilaarin kehittäjä tuntee alkuperäislääkkeen historian ja immunitoitumisen riskitekijät, joten se voi välttää tai varustautua immunologisiin haittoihin jo kehityksen aikana. Immunologisten tutkimusten tekeminen ei ole tarpeen vaihdon yhteydessä, ellei se kuulu myös alkuperäislääkkeen seurantaan.

Milloin alkuperäislääkkeen vaihto biosimilaariin on perusteltua?

Biosimilaarilta voidaan odottaa samaa hoitovastetta kuin alkuperäislääkkeeltä. Siksi biosimilaari tulee kyseeseen vain potilailla, joilla on vakaa hoitovaste alkuperäislääkkeelle. Vaihto ei siis kannata potilailla, joille on vasta hiljattain aloitettu alkuperäislääke, jotka ovat saaneet siitä vakavia haittoja tai joilla sen teho on hiipumassa.

Biosimilaariin sovelletaan samanlaisia tehon ja turvallisuuden seuranta kuin alkuperäislääkkeelle. Potilas tarvitsee samanlaista informaatiota kuin lääkityksen muuttamisen yhteydessä yleensäkin, mukaan lukien perehdytys mahdollisesti uudentyypisen antolaitteen käyttöön.

Onko biosimilaarin ja alkuperäislääkkeen vaihto pelkästään lääkärin ja potilaan välinen asia?

Tanskassa alkuperäinen infliksimabi vaihdettiin hallinnollisella päätöksellä kertaheitolla biosimilaariin. Operaatio sujui ilman turvallisuusongelmia. USA:ssa lainsäädäntö kuvaa kahdenlaisia biosimilaareja, tavalliset biosimilaarit ja biosimilaarit, jotka voidaan vaihtaa automaattisesti ilman lääkärin suostumusta. Jälkimäinen status edellyttää vaihtokelpoisuustutkimuksia. FDA:n vaihtokelpoisuustutkimusten vaatimukset keskittyvät farmakokinetiikkaan toistuvien vaihtojen jälkeen. Teho- ja turvallisuustutkimukset olisivat olleet käytännössä epätarkoituksenmukaisia.



© iStock/RichLindie

Suomessa Fimea koettaa hälventää pelkoja ja epäluuloja jakamalla informaatiota. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ja Palveluvalikoimaneuvoston linjaus muistuttavat lääkäreitä rationaalisen lääkehoidon periaatteesta valita terapeutisesti samanarvoisista lääkkeistä edullisempi.

Biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa

Käytäntö on osoittanut, että alkuperäislääke ja biosimilaari voidaan vaihtaa keskenään ilman ongelmia. Fimean verkkosivuilla olevassa kannanotossa todetaan, että

- alkuperäislääkkeen ja biosimilaarin vaihdosta johtuvista haitoista ei ole näyttöä,
- esitettyjen riskien teoreettinen perusta on heikko,
- biosimilaarin ja sen viitevalmisteen vaihtamiseen ei näytä liittyvän sen enempää riskejä kuin biologisten lääkkeiden valmistusprosessin muutoksiin,
- biosimilaarien, joilla on sama viitevalmiste, voidaan olettaa olevan vaihtokelpoisia keskenään. Vaihtoista biosimilaarien kesken ei ole julkaistuja tutkimuksia.

Fimean kanta on, että biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia terveydenhuollon ammattilaisen avulla ja valvonnassa. ●

KIRJALLISUUTTA

- FDA. Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product. Guidance for Industry, 2017. www.fda.gov
- Fimea. Fimean kanta biosimilaarien vaihtokelpoisuuteen. www.fimea.fi
- Fimea. Suomessa 21.3.2017 kaupan olevat biosimilaarivalmisteet ja niiden vaihtokelpoiset alkuperäislääkkeet. www.fimea.fi
- Kurki P, van Aerts L, Wolff-Holz E, ym. Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective BioDrugs 2017.
- Palveluvalikoimaneuvosto. PALKO linjasi palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista, kokonaistaloudellisuudesta ja biosimilaareista. 16.6.2016. www.palveluvalikoima.fi
- Rationaalisen lääkehoidon toimienpideohjelma. Suunnitelma biosimilaarien hallitulle käyttöönotolle. www.fimea.fi
- Sosiaali- ja terveysministeriö. STM:n määräys lääkkeen määrittämisestä. www.finlex.fi

