

Fimea kehittää, arvioi ja informoi

SELKOTIIVISTELMÄ

Biologiset lääkkeet ja biosimilaarit

Mitä ovat biologiset lääkkeet?

Biologinen lääke on erilainen kuin tavallinen lääke. Biologisia lääkkeitä voidaan tuottaa elävien solujen avulla. Tavallista lääkettä ei tuoteta elävien solujen avulla.

Elävällä solulla tarkoitetaan esimerkiksi bakteeria, nisäkässolua tai hiivaa.

Biologista lääkettä tuottavat solut kasvatetaan lääketehaassa.

Biologisia lääkkeitä on vähemmän kuin tavallisia lääkkeitä.

Biologisia lääkkeitä käytetään esimerkiksi diabeteksen, reuman, astman ja syövän hoidossa.

Myös rokotteet ovat biologisia lääkkeitä.

Mitä ovat biosimilaarit?

Biosimilaari on kopio alkuperäisestä biologisesta lääkkeestä.

Siinä on samankaltainen vaikuttava aine kuin alkuperäisessä biologisessa lääkkeessä.

Alkuperäisessä biologisessa lääkkeessä ja biosimilaarissa voi kuitenkin olla pieniä eroja.

Erot johtuvat siitä, että ne tuotetaan elävissä soluissa.

Biosimilaaria käytetään saman sairauden hoitoon kuin alkuperäistä biologista lääkettä.
Biosimilaaria käytetään samalla tavalla kuin alkuperäistä biologista lääkettä.

Biosimilaarin teho sairauden hoidossa on yhtä hyvä kuin alkuperäisen biologisen lääkkeen.
Biosimilaarin turvallisuus on samanlainen kuin alkuperäisen biologisen lääkkeen.
Tutkimuksilla varmistetaan se, että biosimilaarin teho ja turvallisuus ovat yhtä hyviä kuin alkuperäisellä lääkkeellä.

Miksi biosimilaareja tarvitaan?

Alkuperäiset biologiset lääkkeet ovat kalliita.
Biosimilaarit voivat olla halvempia.
Biosimilaarit voivat myös laskea alkuperäisten lääkkeiden hintoja.

Biosimilaarien käytöllä halutaan säästää rahaa.
Rahaa voi säästyä potilaalta, sairaalalta tai Kelalta.

Lisätietoja

Voit kysyä biologisista lääkkeistä ja biosimilaareista omalta lääkäriltäsi tai apteekista.

Tekstin laatija:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi