

## BIOLOGISET LÄÄKKEET JA BIOSIMILAARIT

---

### Mitä ovat biologiset lääkkeet ja mihin niitä käytetään?

---

Biologinen lääke on valmiste, jonka elävät solut ovat tuottaneet. Biologiset lääkkeet kehitetään tyypillisesti käyttäen hyväksi geeniteknologisia menetelmiä ja tuotetaan lääketehaiden puhdastiloissa.

Biologisia lääkkeitä käytetään sekä harvinaissairauksiin että yleisten sairauksien, kuten diabeteksen, reumasairauksien, tulehduksellisten suolistosairauksien, astman ja syövän hoidossa.

Biologisia lääkkeitä ovat esimerkiksi insuliinit ja eräät muut hormonit, rokotteet, verivalmisteet, vasta-aineet ja kasvutekijät. Niitä käytetään tyypillisesti pistoksina tai suonensisäisesti annosteltavana infuusiona.

### Mitä ovat biosimilaarit?

---

Biosimilaari on läheinen kopio alkuperäisestä biologisesta lääkkeestä.

Biosimilaaria käytetään saman sairauden hoitoon ja samalla tavalla kuin alkuperäistä biologista lääkettä. Biosimilaari on yhtä turvallinen ja tehokas kuin alkuperäinen biologinen lääke. Tämä on varmistettu tutkimusten avulla.

Biosimilaareja on käytössä tällä hetkellä muun muassa nivelreuman, Crohnin taudin, haavaisen paksusuolentulehduksen, psoriaasin, diabeteksen ja lasten kasvuhäiriöiden hoidossa.

### Miksi biosimilaareja tarvitaan?

---

Biologiset lääkkeet ja niiden biosimilaarit ovat mullistaneet usean sairauden hoidon. Biologiset lääkkeet ovat kuitenkin pääsääntöisesti huomattavan kalliita. Biosimilaarien hinnat ovat yleensä alkuperäislääkettä halvemmat ja siksi niiden käyttöönotto aiheuttaa hintakilpailua. Hintakilpailun toivotaan laskevan myös alkuperäislääkkeiden hintoja.

Biosimilaarien käytöllä ja niiden aikaansaamalla hintakilpailulla on mahdollista säästää sekä potilaalle että yhteiskunnalle aiheutuvia kustannuksia potilaan lääkehoidon vaikutusten ja turvallisuuden siitä kärsimättä.

### Miten biosimilaarit otetaan käyttöön?

---

Vuoden 2017 alusta lainsäädäntö on edellyttänyt lääkäreitä aloittamaan lääkehoitoja edullisimmilla valmisteilla ja myös vaihtamaan biologisella lääkkeellä

## BIOLOGISET LÄÄKKEET JA BIOSIMILAARIT

---

aloitettuja hoitoja vertailukelpoiseen biosimilaariin, mikäli biosimilaari on edullisin vaihtoehto. Tällöin vaihto toteutetaan yhteisymmärryksessä potilaan kanssa.

Joskus biologisen lääkkeen ja sen biosimilaarin annostelulaitteissa (esimerkiksi insuliinikynissä) voi olla eroavaisuuksia. Terveystieteiden ammattilainen ohjaa potilasta uuden annostelulaitteen turvalliseen käyttöön. Lääkkeen toimitusvaiheessa apteekkihenkilökunta osaltaan varmistaa, että potilas osaa käyttää annostelulaitettaan oikein.

Biosimilaarit ja biologiset alkuperäislääkkeet eivät kuulu apteekkeissa toteutuvan lääkevaihdon piiriin. Siksi biologinen lääke vaihdetaan apteekissa biosimilaariin ainoastaan potilaan lääkehoidosta vastaavan lääkärin määräyksestä.

### Lisätietoja

---

Voit kysyä biologisista lääkkeistä ja biosimilaareista omalta lääkäriltäsi tai apteekista.

Tekstin laatija:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, yhteistyössä Suomen Diabetesliitto ry:n, Crohn ja Colitis ry:n, Suomen Syöpäpotilaat ry:n, Eläkkeensaajien Keskusliitto EKL ry:n, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran, Suomen Farmasialiitto ry:n sekä Helsingin sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen kanssa.

*Tiivistelmä on laadittu Sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa vuosina 2016–2018 toimineessa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa.*