

Biologiset lääkkeet ja biosimilaarit

Tietopaketti sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille

Mitä ovat biologiset lääkkeet?

Biologinen lääke sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka on biologinen aine ja biologisen lähteen valmistama tai sellaisesta peräisin. Biologisia lääkkeitä käytetään muun muassa diabeteksen, reumasairauksien, tulehduksellisten suolistosairauksien, psoriasisksen, astman, syöpien ja harvinaissairauksien hoidossa. Biologisia lääkkeitä kehitetään paljon ja niillä uskotaan olevan yhä merkittävämpi asema tulevaisuudessa.

Mitä ovat biosimilaarit?

Biosimilaari sisältää samaa vaikuttavaa lääkeainetta ja on yhtä tehokas, turvallinen ja laadukas kuin alkuperäinen valmiste. Biosimilaarin, alkuperäisen biologisen valmisteen ja eri valmistuserien välillä esiintyy pieniä eroavaisuuksia, jotka johtuvat biologisten lääkkeiden tuotantotavasta. Viranomaiset arvioivat eroavaisuuksia Euroopan Unionin alueella. Myyntilupaa haettaessa on osoitettava, että mahdolliset eroavaisuudet biosimilaarin ja alkuperäisen valmisteen välillä eivät vaikuta biosimilaarin tehoon tai turvallisuuteen.

Biosimilaarit voivat tulla markkinoille alkuperäislääkettä halvemmalla hinnalla, koska biosimilaari kehitetään osin jo olemassa olevan tiedon avulla. Muodostuvan hintakilpailun kautta biosimilaarien käyttöönotto säästää lääkekustannuksissa vaarantamatta potilaan lääkehoidon vaikuttavuutta. Fimean tämänhetkinen kanta on, että biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia terveydenhuollon ammattilaisen avulla ja valvonnassa. Apteekissa tapahtuva lääkevaihto ei ole käytössä biologisilla lääkkeillä.

Mitä tietopaketti sisältää?

Tietopaketin tarkoituksena on tarjota tietoa biosimilaareista sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille sekä lääkkeiden käyttäjille. Tietopaketti koostuu seuraavista materiaaleista, joita voi hyödyntää esimerkiksi itseopiskelussa ja potilasneuvonnassa:

- Video siitä, mitä biosimilaarit ovat ja miten niiden turvallisuus varmistetaan (kesto 2 minuuttia ja 20 sekuntia)
- Linkki Fimean verkkosivuille, josta löytyy syventävää tietoa biologisista lääkkeistä
- Linkki Fimean verkkosivuille, josta löytyy syventävää tietoa biosimilaareista
- Linkki Fimean verkkosivuille, jossa kuvataan Fimean kanta Euroopan Unionissa hyväksytyjen biosimilaarien ja niiden viitevalmisteiden vaihtokelpoisuuteen.
- Tutkimusraportti lääkäreiden näkemyksistä biosimilaarien käyttöönotosta Suomessa (pdf)
- Tutkimusraportti lääkealan toimijoiden näkemyksistä biologisten lääkkeiden lääkevaihdoista apteekeissa (pdf)
- Lääkkeiden käyttäjille suunnattu yleiskielinen tiivistelmä biosimilaareista (pdf)
- Lääkkeiden käyttäjille suunnattu selkokieline tiivistelmä biosimilaareista (pdf)
- Lääkkeiden käyttäjille suunnattu EU:n potilasopas biosimilaareista (pdf)

Mistä tietopaketit löytyvät?

Lääkehoidon tietopaketit löytyvät [Fimean verkkosivuilta](#):

https://www.fimea.fi/kehittaminen_ja_hta/jarkeva-laakehoito/laakehoidon-tietopaketit