

Voiko biosimilaaria käyttää yhtä turvallisesti kuin omaa tuttua lääkettä?

Fimean potilasneuvottelukunta 4. tapaaminen

Eeva Sofia Leinonen

LT, sisätautien erikoislääkäri, ylilääkäri

17.11.2021

Turvallisuusarviointi lääkkeen myyntiluvassa

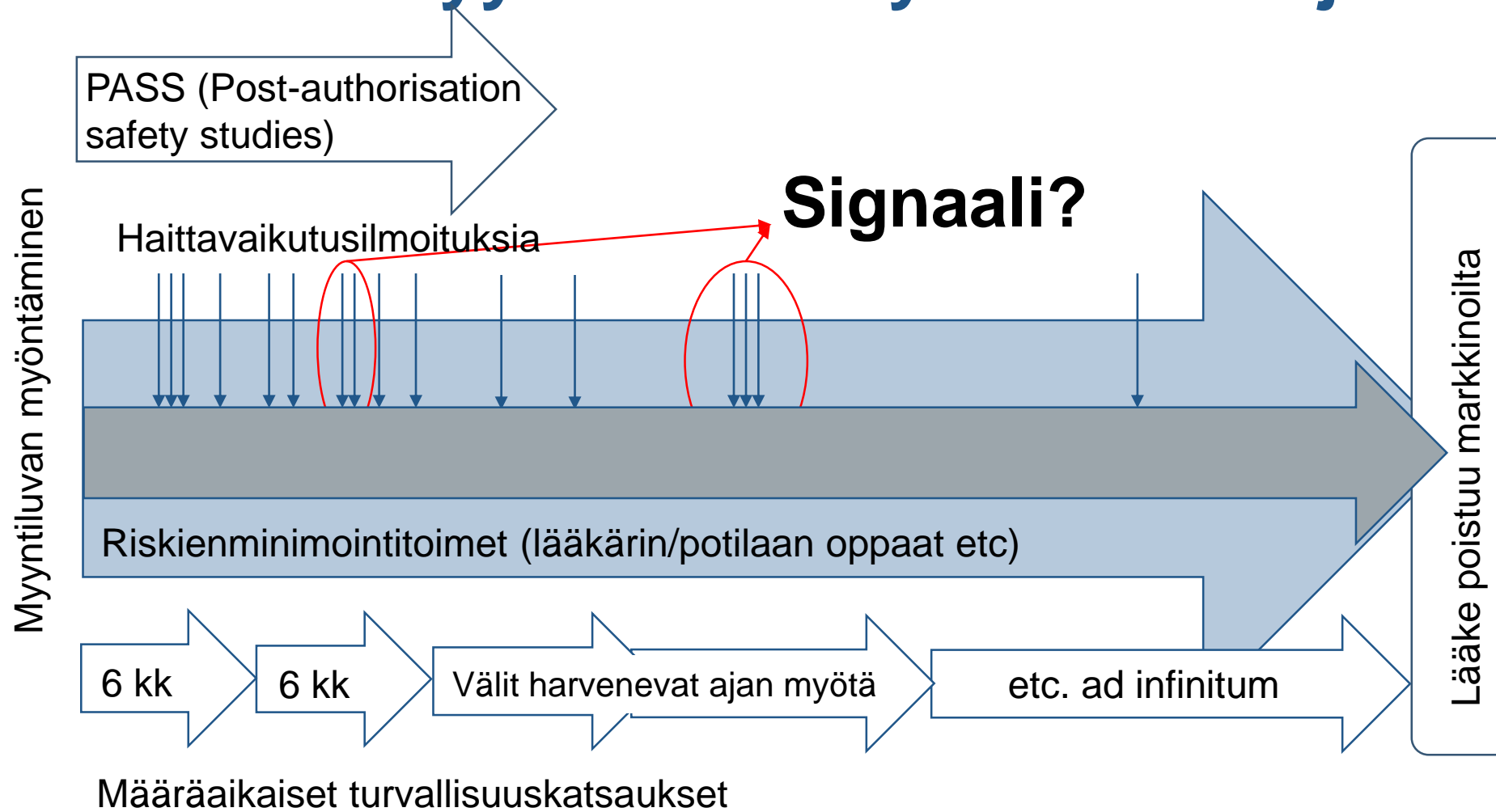
Biosimilaarin teho/turvallisuus -suhde perustuu

- samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän alkuperäisvalmisteen tunnettuun tehoon ja turvallisuuteen
- biosimilaarin ja alkuperäisvalmisteen analyttiseen ja funktionaaliseen samankaltaisuuteen
- biosimilaarin tutkimusohjelmassa tehtyihin kliinisiin tutkimuksiin.

Mahdolliset eroavaisuudet biosimilaarin ja sen viitevalmisteen välillä eivät saa vaikuttaa biosimilaarin tehoon tai turvallisuuteen: tämä tutkitaan satunnaistetuilla, sokkoutetuilla tutkimuksilla

- Terveillä vapaaehtoisilla tai potilailla tutkitaan valmisteen farmakokinetiikka (imeytyminen, jakautuminen elimistössä, poistuminen) ja farmakodynamiikka (miten lääke vaikuttaa elimistössä)
- Vähintään yksi kliininen potilastutkimus keskeisessä käyttöaiheessa
 - Tästä poikkeuksia, jos muu menetelmä kuin potilastutkimus on tarkempi osoittamaan eroja valmisteiden välillä
 - Ei tarvetta tutkia jokaisessa käyttöaiheessa erikseen, koska lääkeaineen teho tunnetaan jo niissä, ja tutkimuksella etsitään valmisteiden mahdollisia eroja
- Proteiinirakenteet voivat aiheuttaa lääkevasta-aineiden muodostusta, jotka heikentävät tehoa tai aiheuttavat muita haittoja. Siksi on tärkeää verrata vasta-aineiden ilmaantumista ja vaikutusta biosimilaarin ja alkuperäisvalmisteen välillä; sitä tarkemmin, jos alkuperäisvalmisteella on havaittu hoitoon vaikuttavia vasta-aineita.

Lääketurva myyntiluvan myöntämisen jälkeen



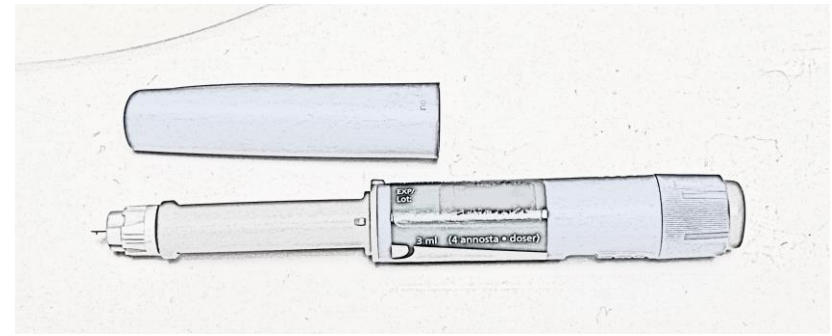
Jos ilmenee haittoja, toimitaan kuten muillakin lääkkeillä



@GettyImages-985524096

- Potilaan, lääkärin tai proviisorin tulisi ilmoittaa mahdollisista haittavaikutuksista - etenkin jos kyseessä uusi lääke tai haitta on odottamaton tai vakava (sairaalahoito tai pysyvä vamma). Näin viranomaiset voivat jatkuvasti seurata lääkkeiden turvallisuutta laajassa käytössä.
- Kerro haitoista tai tehon puutteesta lääkärille.
- Haittatapahtuman voi ilmoittaa itsekin Fimealle.
- Haittavaikutusilmoitusten avulla pyritään havaitsemaan uusia ja odottamattomia haittoja. Ilmoitusten avulla ei kartoiteta haittojen yleisyyttä, jota voidaan selvittää tutkimuksilla ja terveydenhuollon rekistereistä.
- Biosimilaareista ei ole ilmennyt erityisiä huolia verrattuna alkuperäisvalmisteisiin.
- Yhtään biosimilaaria ei ole vedetty markkinoilta turvallisuussyistä tai tehottomuuden takia.

Vaihdot alkuperäislääkkeen ja biosimilaarin välillä



- Biologiset lääkkeet proteiinirakenteisia → annetaan tavallisesti suonensisäisesti laskimoon, ihon alle tai inhalaationa
- Osa sairaalalääkkeitä → sairaanhoitaja annostelee
- Osa ihon alle pistettäviä lääkkeitä, jotka potilas itse ottaa kotona
- Biosimilaarin ja alkuperäisvalmisteen antoväline usein erilainen, vaikka sisällä on samaa lääkeainetta
 - Lääkkeen aloituksen ja mahdollisen vaihdon yhteydessä potilaan on saatava ohjaus itse käytettävästä annosteluvälineestä
- Resepti lääkäriltä kauppanimellä; välineohjaus esimerkiksi lääkäriltä, diabetes- tai reumahoitajalta jne.
- Tulevaisuudessa kenties välineohjausta voi saada myös apteekissa

Tutkimustietoa vaihdoista

- Systemaattinen katsaus Barbier et al 2020: maailmanlaajuisesti 178 vaihtotutkimusta
- Kurki et al 2021: tutkimuskohde EU:ssa hyväksytyt biosimilaarit monoklonaaliset vasta-aineet ja fuusioproteiinit. Tiedot biosimilaarien julkisista arviointilausunnoista ml. vaihtotutkimukset (joita 15) sekä Euroopan lääkeviraston haittatapahtumatietokannoista v. 2020 saakka.

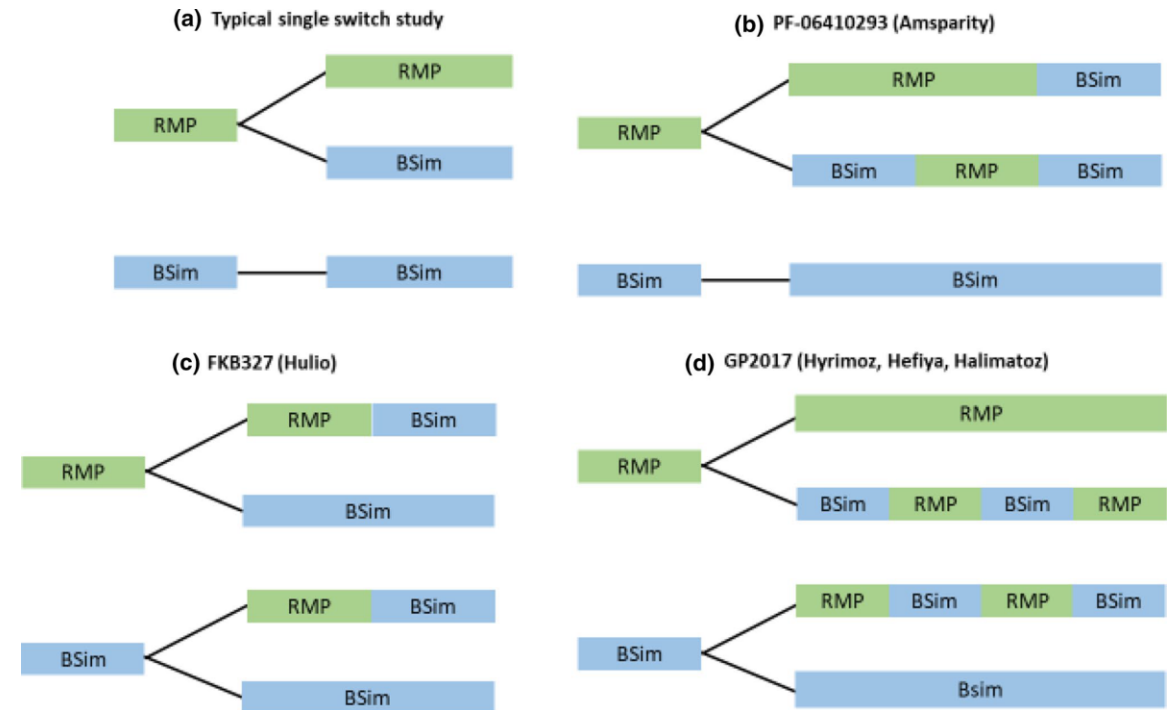
Barbier & Kurki:

- Vaihtoon ei liity huolia tehon, turvallisuuden tai immunogeenisyyden osalta

Kurki:

- Ei eroa haittatapahtumien laadussa tai esiintyvyydessä

Vaihtotutkimusten asetelmia



Abbreviations: RMP: reference medicinal product; BSim: biosimilar product

Kuvan ja tekstin viite: Kurki et al. Safety, Immunogenicity and Interchangeability of Biosimilar Monoclonal Antibodies and Fusion Proteins: A Regulatory Perspective. *Drugs*. 2021 Oct 1. doi: 10.1007/s40265-021-01601-2. Epub ahead of print. PMID: 34596876. <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

Lisätietoa

Fimea: Biosimilaarit

https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit

Euroopan komissio: Tietoa biosimilaarilääkkeistä potilaille 23 kielellä

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26643>

Lisätietoa biosimilaareista Euroopan lääkeviraston sivustolla (myös opas terveydenhuollon henkilökunnalle 23 kielellä)

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview#information-for-patients-and-healthcare-professionals-section>

Englanninkielinen video biosimilaareista EU:ssa Youtubessa

<https://www.youtube.com/watch?v=zAt7vd3eiT8&list=PL7K5dNgKnawb3lQri7llr5wbaWxP71jQJ&index=2>

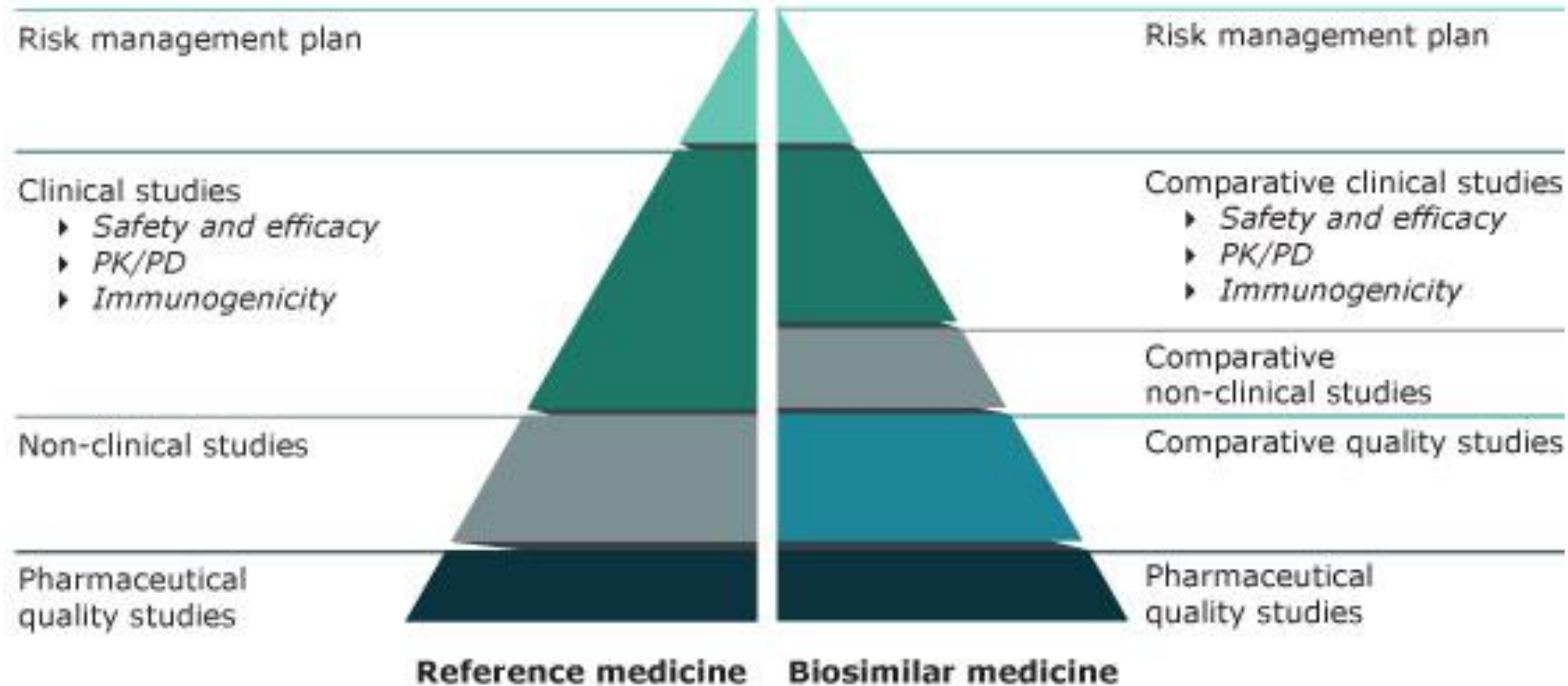


Kiitos!



Back up

Alkuperäis- ja biosimilaarilääkkeen kehitysohjelman vertailu



EU:ssa hyväksytyt biosimilaarit

Kaikkien hyväksytyjen biosimilaarien julkiset arviointilausunnot Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla (ensimmäinen v. 2006)

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_medicine/field_ema_med_status/authorised-36/ema_medicine_types/field_ema_med_biosimilar/search_api_aggregation_ema_medicine_types/field_ema_med_biosimilar

What does the
black triangle mean?



Lisäseuranta

1.1.2011 jälkeen kaikki uudet biologiset lääkkeet (alkuperäisvalmisteet ja biosimilaarit) ovat kuuluneet ns. lisäseurannan piiriin. Tästä on merkinä tuoteinformaatioissa musta kolmio.

Lisäseuranta ei tarkoita, että lääke ei olisi turvallinen. Myyntilupa myönnetään vain, jos valmisteen hyödyt ylittävät haitat.

Kolmion tarkoitus on innostaa lääkäreitä ja potilaita herkästi ilmoittamaan haittatapahtumista, koska kyseessä on

- uusi lääkeaine ja/tai
- lääke on biologinen ja/tai
- sille on annettu ehdollinen myyntilupa ja/tai
- lääkeyritykseltä on vaadittu lisätutkimuksia esimerkiksi pitkäaikaiskäytöstä tai kliinisissä tutkimuksissa havaitusta harvinaisesta haittavaikutuksesta.

Video Youtubessa lisäseurannasta englanniksi, suomeksi
tekstitettynä:

<https://www.youtube.com/watch?v=qzM4NKPoovM>