

Mikä on biosimilaari?

Fimean potilasneuvottelukunta 4. tapaaminen 2021

17.11.2021

Mikä on biosimilaari?

- Biosimilaari on biologinen ”kopiolääke” joka sisältää uuden version EU:n markkinoilla olevasta alkuperäislääkkeen aktiivisesta aineesta
- Myyntilupaa biosimilaarille voidaan hakea alkuperäislääkkeen dokumenttisuojan rauettua
- Biosimilaari on kehitetty analyyttisesti samankaltaiseksi ja kliinisesti samanarvoiseksi EU:ssa hyväksytyn biologisen alkuperäislääkkeen kanssa



Kuva: Business vector created by alekksall - www.freepik.com

Miksi tarvitsemme biosimilaareja?

Biosimilaarit synnyttävät hintakilpailua biologisten valmisteiden välillä

- ❖ *“Even if the biosimilar product does not end to be the product sold it is likely an essential step to generate a more competitive environment, which leads to lower prices.”*

Biosimilaarit voivat parantaa biologisten lääkkeiden saatavuutta

- ❖ *“In countries which used to have low usage/availability in the classes the price reductions seem to have a significant impact on the increased access.”*

Biosimilaarit mahdollistavat uusien innovatiivisten valmisteiden käytön

- ❖ *“By encouraging manufacturers to innovate, the presence of biosimilar medicines in the market increases choice for patients and physicians. Furthermore, the presence of biosimilar medicines actually enables patients to access these innovative treatments – because the use of more cost-effective biosimilar products frees up funds that can be spent on securing patient access to the latest treatments”*

Lähde: IMS Health: The Impact of Biosimilar Competition, June 2016, IMS Institute for Healthcare Informatics: Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines, March 2016

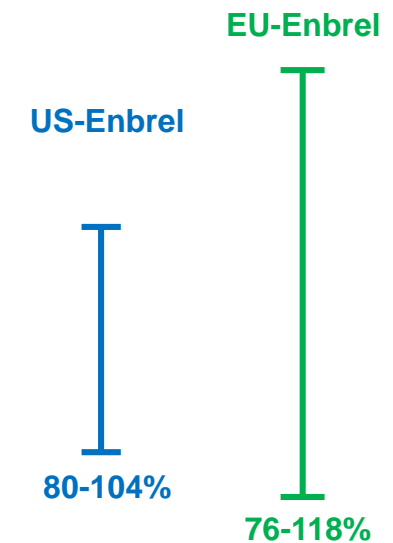
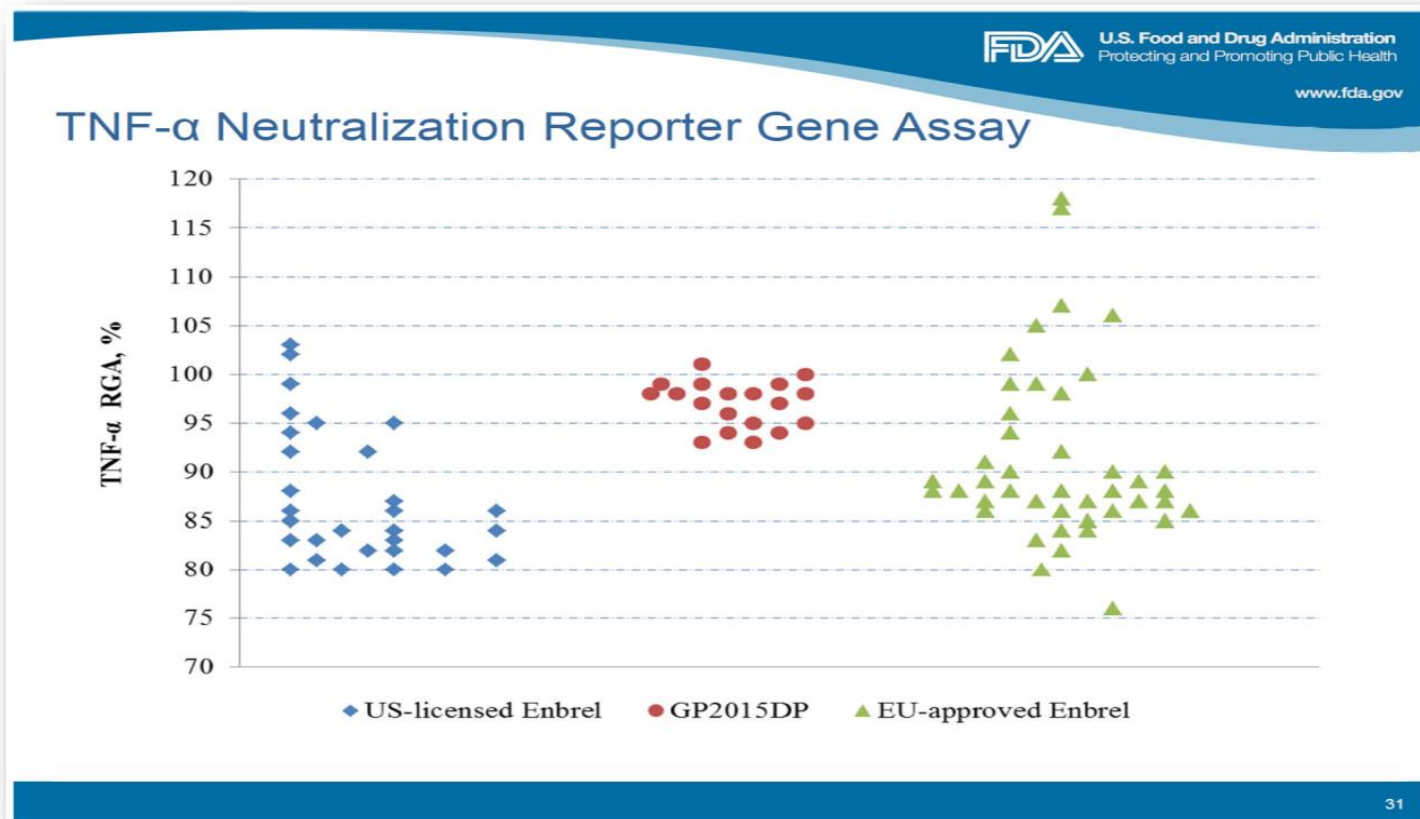
Biosimilaarin tuotekehitys pähkinänkuoressa



- 1. Tutkitaan** alkuperäisvalmisteen laatuominaisuuksia ja niiden luontaista vaihtelua tuotantoerien välillä
- 2. Määritetään** rajat biosimilaarin laatuattribuuteille
- 3. Suunnitellaan** biosimilaarivalmisteen tuotantoprosessia sellaiseksi, että lopputuote täyttää asetetut hyväksymisrajat biosimilarisuudelle
- 4. Todistetaan** samankaltaisuus vertailtavuustutkimuksissa

Kuva: Background vector created by cornecoba - www.freepik.com

Tuotantoerien välinen vaihtelu toimii perustana biosimilaarille



Enbrelin eräkohtainen vaihtelu TNF α neutralisaatio assayssä

Lähde: FDA Advisory Committee Meeting 13 July 2016; Sandoz etanercept biosimilar

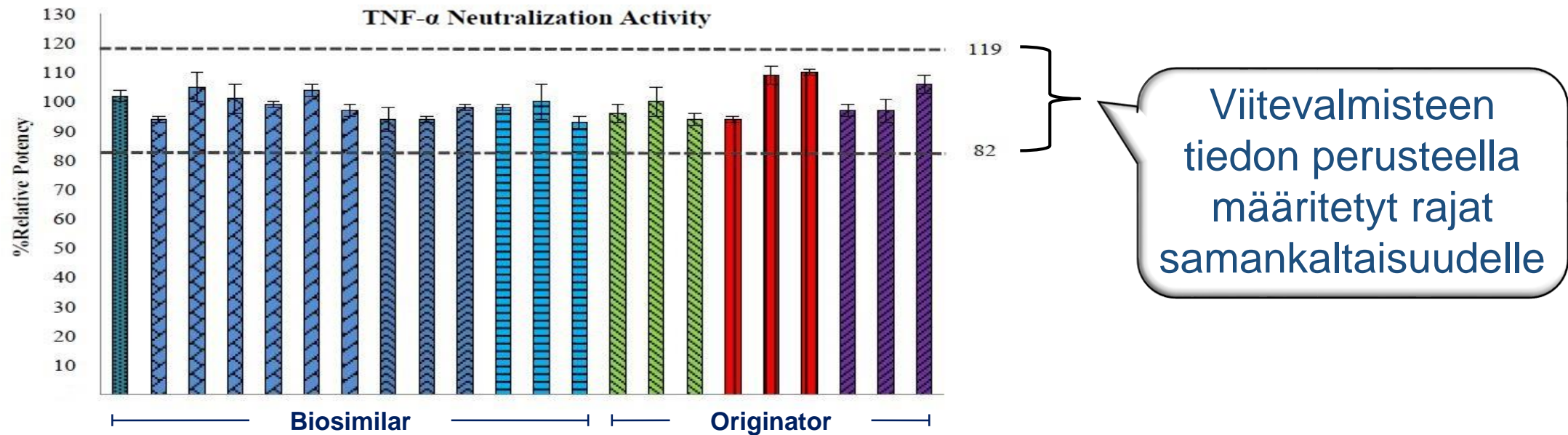
Analyyttiset vertailtavuustutkimukset

Biosimilarisuutta osoitetaan laajoissa analyttisissä ja funktionaalisissa vertailtavuustutkimuksissa käyttäen mahdollisimman herkkiä ortogonaalisia analyysimenetelmiä

Hakijan on todistettava, että mahdolliset analyttiset erot biosimilaarin ja alkuperäisvalmisteen välillä eivät vaikuta tehoon tai turvallisuuteen



Analyttiset vertailavuustutkimukset käytännössä



Alkuperäisvalmisteen karakterisointitutkimuksista saadun tiedon perusteella määritetään rajat kehitteillä olevan biosimilaarilääkkeen jokaiselle kriittiselle laatuominaisuudelle

Miten biosimilarisuus varmistetaan?

Vertailevissa kliinisissä tutkimuksissa varmistetaan että biosimilaari ja alkuperäislääke ovat kliinisesti samanarvoisia.

Poissuljetaan kliinisesti merkitykselliset eroavaisuudet (mukaan lukien immunogeenisyydessä) käyttäen mahdollisimman herkillä mittareilla.



Perusvaatimukset biosimilaarille

- **Täytyy olla identtisiä**
 - Aminohapposekvenssi
 - Annostus
- **Täytyy olla samankaltainen**
 - Vaikuttavan aineen analyttiset ja biologiset ominaisuudet
- **Pitää perustella**
 - Erot vahvuudessa, lääkemuodossa, apuaineissa tai antoreitissa
- **Ei hyväksytä**
 - Merkittäviä eroja vaikuttavan aineen laatuprofiilissa
 - Kliinisesti merkittäviä eroja farmakokinetiikassa, teho- tai turvallisuusprofiilissa



Kuva: Business vector created by aleksall - www.freepik.com

Biosimilaarien arviointikokemus EU:ssa



- Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea (CHMP) on arvioinut yhteensä 103 myyntilupahakemusta biosimilaari valmisteille (11/2021)
 - 19 eri vaikuttavaa ainetta
 - 80 positiivista, 66 voimassa olevaa myyntilupaa, 14 myyntilupaa on lakkautettu kaupallisista syistä myyntiluvan saamisen jälkeen
 - Arvioitavana on 14 myyntilupahakemusta
- CHMP on antanut yli 500 tieteellistä neuvontaa eri kehitysvaiheissa oleville biosimilaarivalmisteille
 - Yhteensä 27 eri vaikuttavaa ainetta
 - Noin 72% vasta-aineita tai vasta-aine tyyppisiä valmisteita

Lähde: www.ema.europa.eu

Biosimilaarit Suomessa ja EU:ssa (11/2021)



66 myyntiluvallista biosimilaaria



näistä 37 on kaupan Suomessa

	Kauppanimi (biosimilaari)	Vaikuttava aine	Alkuperäisvalmiste
1	Amgevita	adalimumab	Humira
2	Amsparity		
3	Idacio		
4	Imraldi		
5	Hulio		
6	Hyrimoz		
7	Hefiya		
8	Yuflyma		
9	Abevmly	bevacizumab	Avastin
10	Alymsys		
11	Equidacent		
12	Aybintio		
13	Zirabev		
14	Mvasi		
15	Onbevti		
16	Oyavas		
17	Inhixa	enoxaparin sodium	Clexane
18	Epoetin Alfa Hexal	epoetin alfa	Eprex
19	Abseamed		
20	Binocrit		
21	Retacrit	epoetin zeta	
22	Silapo		
23	Erelzi	etanercept	Enbrel
24	Nepexto		
25	Benepali		
26	Accofil		
27	Zarzio	filgrastim	Neupogen
28	Filgrastim Hexal		
29	Nivestim		
30	Tevagrastim		
31	Ratiograstim		
32	Grastofil		
33	Ovaleap	follitropin alfa	GONAL-f
34	Bemfola		

	Kauppanimi (biosimilaarit)	Vaikuttava aine	Alkuperäisvalmiste
35	Pelmeg	pegfilgrastim	Neulasta
36	Nyvepria		
37	Fulphila		
38	Cegfila		
39	Grasustek		
40	Ziextenzo		
41	Pelgraz	infliximab	Remicade
42	Flixabi		
43	Inflectra		
44	Remsima		
45	Zessly		
46	Insulin aspart Sanofi		
47	Kixelle	insulin glargine	Lantus
48	Abasaglar		
49	Semglee	insulin lispro	Humalog
50	Insulin lispro Sanofi	ranibizumab	Lucentis
51	Byooviz	rituximab	MabThera
52	Blitzima		
53	Riximyo		
54	Rixathon		
55	Ruxience		
56	Truxima		
57	Omnitrope	somatropin	Genotropin
58	Movymia	teriparatide	Forsteo
59	Livogiva		
60	Terrosa	trastuzumab	Herceptin
61	Trazimera		
62	Ogivri		
63	Herzuma		
64	Kanjinti		
65	Ontruzant		
66	Zercepac		

Lähde: www.fimea.fi, www.ema.europa.eu

Lopuksi

- EU:ssa hyväksyttiin ensimmäinen biosimilaari v. 2006
- Käyttökokemusta on EU:ssa yli kahdesta miljardista potilashoitopäivästä *)
- Biosimilaarien valmisteyhteenvedoon ei ole tarvinnut lisätä haittoja, joita ei esiinny alkuperäislääkkeellä
- Yhtään biosimilaaria ei ole vedetty markkinoilta turvallisuussyistä tai tehottomuuden takia
- Alkuperäislääkkeen vaihdoissa niiden biosimilaariin ei ole havaittu haittoja
- **EU:ssa hyväksytyt biosimilaarit ovat yhtä tehokkaita, turvallisia ja laadukkaita kun niiden alkuperäisvalmisteet**



*) Lähde: <https://www.medicinesforeurope.com/2020/12/16/the-total-clinical-experience-with-biosimilar-medicines-exceeds-2-billion-patient-treatment-days/>

Kuva: Business vector created by alekksall - www.freepik.com

Kiitos!

Lisätietoja biosimilaareista
löytyy mm. Fimean ja
EMA:n verkkosivuilta

www.fimea.fi
www.ema.europa.eu

