

## Biologiska läkemedel och biosimilarer

*Informationspaket för yrkesutbildade inom social- och hälsovården*

### Vad är biologiska läkemedel?

Biologiska läkemedel innehåller en eller flera aktiva substanser, som har tillverkats av en biologisk källa eller härstammar från en sådan. Biologiska läkemedel används bland annat vid behandling av diabetes, reumatiska sjukdomar, inflammatoriska tarmsjukdomar, psoriasis, astma, cancersjukdomar och sällsynta sjukdomar. Det utvecklas många biologiska läkemedel och de kommer sannolikt att få en allt större betydelse i framtiden.

### Vad är biosimilarer?

Biosimilarer innehåller samma aktiva läkemedelssubstanser och är lika effektiva, säkra och av samma kvalitet som originalpreparaten. Mellan biosimilaren, det ursprungliga biologiska preparatet och olika tillverkningssatser kan det finnas små skillnader som beror på produktionsmetoden för läkemedlen. Myndigheterna bedömer skillnaderna inom Europeiska unionen. Vid ansökan om försäljningstillstånd ska sökanden kunna bevisa att de eventuella skillnaderna mellan biosimilaren och originalpreparatet inte påverkar biosimilarens effekt eller säkerhet.

Biosimilarer kan lanseras på marknaden till ett billigare pris än motsvarande originalläkemedel, eftersom biosimilarer delvis utvecklas utifrån kunskap som redan finns. Till följd av den pris konkurrens som uppkommer vid ibruktage av biosimilarer kan man spara in på läkemedelskostnaderna utan att äventyra effekten i patientens läkemedelsbehandling. Fimeas nuvarande ståndpunkt är att biosimilarer är utbytbara med hjälp och under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal. Läkemedelsutbyte som utförs på apotek används inte för biologiska läkemedel.

### Vad innehåller informationspaketet?

Syftet med informationspaketet är att förse yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården samt läkemedelsanvändare med information om biosimilarer. Informationspaketet består av följande material som kan användas till exempel vid självstudier och patientrådgivning:

- Länk till Fimeas webbplats med fördjupad information om biosimilarer.
- Länk till Fimeas webbplats som innehåller en beskrivning av Fimeas ståndpunkt om utbytbarheten mellan biosimilarer som godkänts inom Europeiska unionen och referenspreparaten.
- Forskningsprojekt om vad läkarna anser om införandet av biosimilarer i Finland. (pdf, på finska, resumé på svenska)
- Forskningsrapport om vad läkemedelsaktörerna anser om utbyte av biologiska läkemedel på apoteken. (pdf, på finska, resumé på svenska)
- Patientanvisning om biosimilarer på finska
- Patientanvisning om biosimilarer på engelska
- Sammanfattning om biosimilarer på lättläst finska
- Mer information om biosimilarer på finska och engelska

Var finns informationspaketen?

Informationspaketen om läkemedelsbehandling finns på [Fimeas webbplats](#):

[https://www.fimea.fi/web/sv/utveckling\\_och\\_hta/interprofessionellt-samarbete/informationspaket-om-lakemedelsbehandling](https://www.fimea.fi/web/sv/utveckling_och_hta/interprofessionellt-samarbete/informationspaket-om-lakemedelsbehandling)