



Tietoa
biosimilaarilääkkeistä
potilaille



Potilastiedote

KASVU

Tämä potilaille tarkoitettu biosimilaarilääkkeitä koskeva tiedote on laadittu yhteistyössä Euroopan lääkeviraston, Euroopan komission ja sidosryhmien kanssa (Euroopan potilasfoorumi (EPF), European Federation of Crohn's & Ulcerative Colitis Associations (EFCCA), Euroopan lääkäreiden pysyvä komitea (CPME), Euroopan lääketieteellisuuden yhdistysten liitto (EFPIA), European Association for Bio-industries (EuropaBio) ja Medicines for Europe). Euroopan komissio kiittää Emma Woodfordia (riippumaton konsultti) toimitus- ja koordinoituvuudesta.

Mitä biosimilaarilääkkeet ovat?

Mitä minun täytyy tietää?

Tämä lehtinen on tarkoitettu potilaille, jotka haluavat tietoja biosimilaarilääkkeistä¹. Siinä pyritään antamaan vastauksia potilaita askarruttaviin kysymyksiin biosimilaarilääkkeistä. Jos haluat lisätietoja biosimilaarilääkkeistä, lehtisen lopussa on linkkejä tietolähteisiin.

Mikä on biosimilaarilääke?

Lääkkeet mielletään yleensä kemiallisiksi valmisteiksi. **Biologiset lääkkeet** (myös biosimilaarilääkkeet) kuitenkin saadaan elävistä organismeista, kuten bioteknologisesti muunnelluista elävistä soluista. Tämä mahdollistaa sen, että elävät organismit tai solut pystyvät tuottamaan biologisen lääkkeen vaikuttavaa ainetta. Vaikuttava aine erotetaan soluista. Vaikuttavat aineet (esim. proteiinit) ovat yleensä suurempia ja monimutkaisempia kuin ei-biologiset lääkkeet.

Biologisia lääkkeitä on kehitetty monenlaisiin sairauksiin 1980-luvulta saakka. Biologisia lääkkeitä ovat esimerkiksi hormonivalmisteet, kuten insuliini ja kasvuhormoni sekä autoimmuuni- ja syöpäsairauksien hoidossa käytettävät monoklonaaliset vasta-aineet.

Mikä on biosimilaarilääke?

Biosimilaarilääke on hyvin samankaltainen kuin olemassa oleva biologinen lääke. Tällaista olemassa olevaa biologista lääkettä, jolle on jo myönnetty myyntilupa ja joka on käytössä EU:ssa, kutsutaan alkuperäislääkkeeksi. Kun alkuperäislääkkeen patenttisuoja raukeaa ja yksinoikeus päättyy, biosimilaarilääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa.

Kun biosimilaari ja alkuperäislääke ovat hyvin samankaltaiset, ne ovat pohjimmiltaan sama lääke, vaikka vaikuttavissa aineissa voi olla pieniä eroja. Nämä pienet erot johtuvat siitä, että vaikuttavat aineet ovat usein suuria ja monimutkaisia molekyyliä ja ne saadaan elävistä soluista.

Biologisissa lääkkeissä on aina jonkin verran vaihtelua, ja pieniä eroja voi esiintyä myös saman biologisen lääkkeen eri valmistuserien välillä. Eroja voidaan havaita myös silloin, kun biologisen lääkkeen valmistusprosessiin tehdään muutoksia. Euroopan lääkevirasto sääntelee tarkasti tällaisia muutoksia. Kaikkien biosimilaarin ja alkuperäislääkkeen välisten erojen on pysyttävä tiukkojen rajojen sisällä, jotta lääkkeet toimivat varmasti samalla tavalla.

Biosimilaaria ja sen alkuperäislääkettä voidaan verrata puun lehtiin: ne näyttävät samoilta ja niillä on yhteinen tarkoitus, mutta mikroskoopilla tarkasteltuna niissä on hyvin pieniä eroja, koska ne ovat syntyneet biologisesti. Biosimilaarilääkkeet kuitenkin käyvät läpi perusteellisen tieteellisen arvioinnin ennen myyntiluvan myöntämistä. Näin varmistetaan, että pienistä eroista huolimatta lääkkeet ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita kuin alkuperäislääke.

¹ Tämä lehtinen on päivitetty versio asiakirjasta "Q&A for patients" (Kysymyksiä ja vastauksia potilaille), joka julkaistiin vuonna 2013 osana asiakirjaa "What you need to know about biosimilar medicinal products" ("Mitä sinun tulee tietää biosimilaarilääkevalmisteista")

(<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations>)

Ovatko rinnakkaislääkkeitä?

biosimilaarilääkkeet

alkuperäisvalmisteiden

Biosimilaarilääke ei ole rinnakkaislääke (lääke, jonka molekyyli rakenne on täsmälleen sama kuin toisen ei-biologisen lääkkeen, kuten aspiriinin). Toisin kuin ei-biologisia lääkkeitä, biologisia lääkkeitä ei voida koskaan täysin kopioida (ks. selitys edellä).

Biosimilaarilääkkeet eivät myöskään liity millään tavoin täydentäviin hoitoihin, luontaistuotteisiin tai kasvirohdosvalmisteisiin.

Miksi biosimilaarilääkkeitä on kehitetty ja hyväksytty?

Biologisilla lääkkeillä hoidetaan vakavia sairauksia, kuten syöpä- ja tulehdussairauksia. Biologiset lääkkeet ovat monimutkaisia, joten niiden kehittäminen voi olla hidasta ja lääkkeet voivat olla hintavia. Lääkkeet eivät siksi välttämättä ole kaikkien saatavilla ja terveydenhuoltojärjestelmän voi olla vaikeaa kustantaa niitä. Biosimilaarilääkkeiden ansiosta potilaat voivat saada helpommin tarvitsemaansa hoitoa ja lääkkeiden odotetaan olevan edullisempia EU:n terveydenhuoltojärjestelmille. Syitä on kaksi:

- Biosimilaarilääkkeitä kehitetään alkuperäislääkkeestä saadun tieteellisen tiedon pohjalta. Kaikkia alkuperäislääkkeelle tehtyjä kliinisiä tutkimuksia ei siis tarvitse toistaa.
- Kun biosimilaarilääkkeet tuodaan markkinoille, niiden on kilpailtava alkuperäislääkkeen kanssa. Yleensä biosimilaarilääkkeet ovat tämän vuoksi siis hinnaltaan edullisempia.

Biosimilaarit eivät kuitenkaan ole alkuperäisvalmisteiden ”halpoja kopioita”. Niiden valmistuksessa noudatetaan tiukkoja laatuvaatimuksia. Ne valmistetaan nykyaikaisilla menetelmillä tehtaissa, joissa tehdään samoja tarkastuksia kuin muissakin lääketehaissa. Biosimilaarilääkkeitä on käytetty EU:ssa turvallisesti vuodesta 2006 alkuperäislääkkeiden vaihtoehtona.

Miten biosimilaarilääkkeitä kehitetään ja miten ne hyväksytään EU:ssa?



Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi bioteknologian avulla valmistetut biologiset lääkkeet ja biosimilaarilääkkeet, ennen kuin niille voidaan myöntää EU:n alueella voimassa oleva myyntilupa.

Biosimilaarilääkkeet hyväksytään EU:n alueella muihin biologisiin lääkkeisiin verrattuna eri perustein. Niiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat silti samat tiukat vaatimukset.

Kuten muidenkin lääkkeiden, myös biosimilaarilääkkeiden hyöty on osoitettava riskejä suuremmiksi, ennen kuin valmisteelle voidaan myöntää myyntilupa. Tätä varten tarvitaan runsaasti tietoja muun muassa biosimilaarilääkkeen puhtaudesta, valmistuksesta ja tehosta. Lisäksi biosimilaarista ja alkuperäislääkkeestä tarvitaan laajaa vertailevaa tutkimustietoa. Vertailu tehdään vaiheittain: aluksi lääkkeiden rakennetta verrataan niiden toimintaan yksityiskohtaisessa tutkimuksessa, minkä jälkeen siirrytään tarpeen mukaan vertaileviin kliinisiin tutkimuksiin (ihmisillä). Euroopan lääkeviraston myönteisen arvion jälkeen Euroopan komissio hyväksyy biosimilaarilääkkeet potilaskäyttöön EU:ssa.

Miksi biosimilaarilääkkeitä ei edellytetä kaikkia alkuperäislääkkeelle tehtyjä tutkimuksia?

Jos biosimilaarilääke on biologiselta aktiivisuudeltaan ja rakenteeltaan hyvin samankaltainen kuin alkuperäislääke, kaikkia kliinisen vaiheen tutkimuksia ei tarvitse toistaa, kun alkuperäislääkkeen turvallisuus ja teho tunnetaan hyvin. Sen sijaan tutkimuksissa pyritään osoittamaan, että biosimilaarin ja alkuperäisvalmisteen välillä ei ole kliinisesti merkittäviä eroja (eli osoittamaan valmisteen biologinen samankaltaisuus).

Miksi biosimilaarilääkkeet voidaan hyväksyä sellaisiin käyttöaiheisiin, joilla kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty? Mitä ekstrapolaatio tarkoittaa?

Biosimilaarilääkkeiden kehittämistavan vuoksi (ks. edellä) niille ei aina ole tarpeen tehdä kliinisiä tutkimuksia kaikkien sellaisten sairauksien osalta, joissa alkuperäisen biologisen valmisteen teho on osoitettu. Turvallisuutta ja tehokkuutta koskevaa tutkimustietoa voidaan laajentaa käyttöaiheesta toiseen. Tätä kutsutaan **ekstrapolaatioksi**. Euroopan lääkevirasto päättää tapauskohtaisesti tieteellisen näytön pohjalta, tarvitaanko muiden sairauksien hoidon osalta uusia kliinisiä tutkimuksia.

Kuka päättää biosimilaarilääkkeiden saatavuudesta kussakin maassa?

Kun Euroopan lääkevirasto on tehnyt biosimilaarilääkkeen perusteellisen tieteellisen arvioinnin laadusta, tehokkuudesta ja turvallisuudesta, Euroopan komissio voi myöntää sille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Sen jälkeen biosimilaarin saatavuus riippuu siitä, miten lääkeyritys ja kunkin EU:n valtion lääkeviranomaiset ja terveydenhuoltopalvelut päättävät tuoda lääkkeen markkinoille.



Olen pohtinut terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, voisiko biosimilaarilääkkeillä hoitaa sairauttani: ovatko ne turvallisia ja tehokkaita?

Kuten kaikki EU:ssa hyväksytyt lääkkeet, myös biosimilaarilääkkeitä voidaan pitää turvallisina ja tehokkaina hoitovaihtoehtoina, kun niitä käytetään asianmukaisesti hyväksytyissä käyttöaiheissa. Biosimilaarien käyttöön annetaan ohjeita lääkemääräystiedoissa (lääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille) ja pakkausselosteessa (potilaille).

Ennen päätöksentekoa kaikista hoidoista on tärkeää keskustella hoitavan lääkärin kanssa. Lääkäriltä saat tietoa mahdollisista hoitovaihtoehtoista, niiden turvallisuudesta, hyödyistä ja riskeistä sekä lääkkeiden välisistä eroista.

Minua hoidetaan jo biologisella lääkkeellä (alkuperäisvalmisteella). Voidaanko lääke vaihtaa sen biosimilaariin?

Biologinen alkuperäislääke voidaan vaihtaa biosimilaariin. Käytäntö on yleistymässä osassa jäsenvaltioita. Lääkärin tulee aina tehdä lääkkeesi vaihtamiseen liittyvät päätökset sinua kuultuaan. Päätöksessä on otettava huomioon biologisten lääkkeiden käyttöä koskevat menettelyt kussakin maassa.

Biologisen lääkkeen vaihtamiseen liittyvissä kysymyksissä potilaiden tulisi kääntyä lääkärin, proviisorin tai erikoissairaanhoidajan puoleen.

Tiedon saaminen hoidosta ja biosimilaarilääkkeiden käytöstä

Jos sinua hoidetaan biologisella lääkkeellä, on tärkeää, että

- saat kattavasti tietoa siitä, mitä on odotettavissa, kun sinua aletaan hoitaa biologisella lääkkeellä tai biologinen lääke vaihdetaan toiseen, mahdollisesti biosimilaarilääkkeeseen
- saat lääkäriltäsi tai proviisoriltasi kaiken tarvitsemasi tiedon lääkkeestä, lääkityshistoriastasi pidetään kirjaa, kuten kaikkien biologisten lääkkeiden kohdalla
- osallistut itse hoitoasi koskevaan päätöksentekoon.



Biologisia lääkkeitä ja biosimilaarilääkkeitä tulee käyttää asianmukaisesti, kuten kaikkia lääkkeitä. Potilailla voi olla kysyttävää siitä, miten lääke annetaan ja mitä mahdollisia varotoimia tai rajoituksia hoidon aikana on syytä muistaa.

Tämä riippuu siitä, mikä lääke sinulle on määrätty, sekä terveydentilastasi ja sairaudestasi.

Ennen biosimilaarilääkityksen aloittamista lue lääkkeen pakkausseloste, jossa on tärkeitä tietoja lääkkeen käytöstä. On tärkeää, että potilaat varmasti ymmärtävät, mitä lääkettä heille määrätään, etenkin silloin, kun alkuperäislääke vaihdetaan biosimilaarilääkkeeseen. Kaikki lääkeviranomaiset ovat suosittaneet, että kaikki biologiset lääkkeet, myös biosimilaarilääkkeet, määrätään kauppanimellä lääkeaineen nimen sijasta. Potilasjärjestöt ja terveydenhoitoalan ammattijärjestöt ympäri Eurooppaa ovat hyväksyneet suosituksen. Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi tai jokin siinä askarruttaa, keskustele lääkärin tai proviisorin kanssa, jotta saat tarvitsemasi tiedot.

Miten toimin, jos epäilen saaneeni lääkkeestä haittavaikutuksia?

Kuten minkä tahansa lääkkeen kohdalla, sekä sinun että lääkärisi tai proviisorisi tulisi ilmoittaa mahdollisista haittavaikutuksista. Näin viranomaiset voivat jatkuvasti seurata lääkkeiden turvallisuutta laajassa käytössä. Lisätietoja on saatavilla [Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla](#).

Tämän asiakirjan kirjoitushetkellä erityisesti biosimilaareihin liittyviä turvallisuuskysymyksiä ei ole noussut esiin hyväksytyjen biosimilaarilääkkeiden osalta.

Roolisi potilaana

On tärkeää, että kerrot haittavaikutusepäilyistäsi lääkkeen määränneelle lääkärille, samaan tapaan kuin minkä tahansa lääkkeen kohdalla. Voit myös kertoa lääkärillesi, jos lääke ei mielestäsi tehoa. Haittavaikutuksia voi joskus ilmetä, kun lääkettä on käytetty pitkään tai jopa lääkkeen lopettamisen jälkeen. Oireiden ilmoittaminen lääkärille edistää omaa paranemistasi mutta myös auttaa lääkkeiden laadun ja turvallisuuden jatkuvassa arvioinnissa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansalliselle lääkevalvonnasta vastaavalle viranomaiselle. Lisätietoja saat lääkäriltä tai proviisorilta. Katso myös kohta ”Ilmoitus haittavaikutuksista” tämän asiakirjan lopusta.

Lääkärisi tai proviisorisi rooli

Jotta terveydenhuollon ammattilainen voisi ilmoittaa epäilyistä haittavaikutuksista, hänen on tunnistettava lääke asianmukaisesti ja kirjattava määrätyn lääkkeen kaupp nimi potilastietoihisi. Tapauksesta tulee ilmoittaa asianomaisille viranomaisille, jotka selvittävät tietojen perusteella, johtuuko oire lääkkeestä ja mihin toimiin on ryhdyttävä. On tärkeää, että terveydenhuollon ammattilainen ilmoittaa biosimilaarilääkkeen haittavaikutuksista, vaikka ne olisivatkin samoja kuin alkuperäislääkkeellä havaitut.

Lisätietoja biosimilaarilääkkeistä

Jos sinulle on määrätty jokin biosimilaarilääke ja haluat omasta lääkkeestäsi lisätietoja, tutustu [Euroopan lääkeviraston verkkosivustoon](#) (englanniksi). Linkin kautta on saatavilla esimerkiksi lääkemääräystietoja ja pakkausselosteita (välilehdellä ”Product Information”) sekä yhteenvetoja, joissa kerrotaan, miksi lääke on hyväksytty (välilehdellä ”About”).

Mitkä biosimilaarilääkkeet on hyväksytty EU:ssa?

[Täällä](#) luetellaan kaikki tällä hetkellä Euroopan unionissa hyväksytyt biosimilaarilääkkeet. Sitä päivitetään sitä mukaa kuin uusia biosimilaarilääkkeitä hyväksytään.



Muita tietolähteitä

Kaikki tämän lehtisen tiedot perustuvat biosimilaarien markkinoille pääsyn projektiryhmän (Market Access and Uptake of Biosimilars) laatimaan asiakirjaan², jonka on hyväksynyt lääkealan yritys vastuuprosessien ohjausryhmä (Steering Group of the Process for Corporate Responsibility in the field of Pharmaceuticals). Koko asiakirja on saatavilla [täällä](#).

Euroopan lääkeviraston antamaa tietoa:

[Biosimilaarit](#)

[Lääketurvallisuuden valvonta](#)

[Haittavaikutuksista ilmoittaminen](#)

Lisätietoja on saatavilla seuraavien potilasjärjestöjen verkkosivustoilla:

[Eurooppalainen potilasfoorumi](#)

[Kansainvälinen potilasjärjestöjen liitto](#)

[National Rheumatoid Arthritis Society \(Yhdistynyt kuningaskunta\)](#)

[Colitis-Crohn Foreningen](#)

[Crohns and Colitis \(Yhdistynyt kuningaskunta\)](#)

[Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung](#)

[PARE-organisaatiot EULAR-hakemistossa](#)

Vastuuvapauslauseke

Tämä asiakirja ei rajoita EU:n tai kansallisen ja kansainvälisen nykyisen tai tulevan lainsäädännön soveltamista.