

Biosimilars

Användningen av så kallade Biosimilars bör öka. Det skulle pressa priserna även på biologiska läkemedel såsom tex insulin på ett liknande sätt som redan har skett för generiska läkemedel, även om det inte rör sig lika stora prissänkningar. Biosimilars kommer betyda mycket för sjukvården i framtiden. Här finns mycket pengar att spara som kommer patienter till godo.

Vad är en biosimilar?

Biosimilars är inte generika. Det är mycket viktigt att komma ihåg. En biosimilar är en kopia på ett biologiskt läkemedel, det vill säga ett läkemedel som är framställt med hjälp av levande celler.

Eftersom originalen är så stora och komplexa går det inte att säga att kopiorna är exakta kopior av originalen eller inte, därav begreppet biosimilar. Exempel på biologiska läkemedel är tillväxthormoner och TNF-alfahämmare. Biosimilars är tillåtna i EU sedan januari 2006. För att en biosimilar ska bli godkänd krävs kliniska prövningar. Läkemedelsverkets ståndpunkt i nuläget är att biologiska läkemedel inte är utbytbara.

Varför kan man inte kalla biosimilars för generiska läkemedel?

Det handlar om biologi. Om komplexa framställningsprocesser och enorma molekyler som gör att ingen, varken myndigheter eller företag, kan garantera att originalen och kopiorna är exakt likadana.

I mångt och mycket är det just molekylernas storlek som ställer till det för den generiska bioteknikmarknaden. Det är storleken som gör att man inte på sedvanligt vis kan karaktärisera substansen och säga exakt hur den ser ut, och därmed heller inte kan avgöra om originalet och kopian är exakt likadana eller inte. Det är också storleken som gör att eventuella skillnader mellan original och kopia gör att man måste vara extra uppmärksam. Ytterst handlar det naturligtvis om patientsäkerhet. Till skillnad från små kemiska substanser är proteinerna i de biologiska läkemedlen tillräckligt stora för att kroppens immunförsvar ska kunna känna igen dem och reagera. En liten skillnad i proteinets utseende kan därför få konsekvenser för patienterna som till

exempel allergiska eller vissa immunologiska reaktioner och bildande av antikroppar som gör att läkemedlet inte har avsedd effekt.

Är det farligt att använda biosimilars?

Nej, det ställs särskilda krav på de biologiska kopiorna. När en kemisk kopia ska godkännas räcker det att man visar att det är samma kemiska substans. För de biologiska läkemedlen kräver myndigheterna i praktiken kliniska prövningar även av kopiorna. Förutom de kliniska prövningarna måste också generikaföretaget välja en specifik originalprodukt som produceras inom EU som alla data jämförs med. Detta för att myndigheterna ska kunna identifiera och utvärdera eventuella skillnader i tillverkningsprocessen.

Om en biosimilar har blivit godkänd i EU idag är den alltså säker. Biosimilars är dock inte utbytbara på samma sätt som generika. Erfarenheten med biologiska läkemedel är att de kan ge olika respons på individnivå. Byte till biosimilars måste därför ske på ett ordnat sätt – och inte fram och tillbaka.

Slutsats

Rätt hanterade, och med en medveten strategi på klinisknivå, kan biosimilars frigöra mycket pengar i sjukvården. De kan också försörja patienterna med produkter i de fall ett referenspreparat får produktionsproblem. Detta kräver en kombination av ökat ansvarstagande av förskrivande läkare, budgetansvariga klinikchefer och upphandlare, samt ökat engagemang från läkemedelskommittéer.