

Biosimilært lægemiddel

Et biosimilært lægemiddel er et biologisk lægemiddel, der svarer til et eksisterende biologisk lægemiddel, som allerede er blevet godkendt til brug. Biosimilære lægemidler er almindeligt kendt som biologiske generiske lægemidler. Det eksisterende biologiske lægemiddel er kendt som "referencelægemidlet". Biosimilære lægemidler kommer først på markedet, efter patentet for referencelægemidlet er udløbet, selvom de kan være udviklet tidligere. Et biosimilært lægemiddel og dets referencelægemiddel forventes at have samme sikkerhed og virkningsprofil.

Biosimilære lægemidler udvikles til at have samme virkningsmekanisme og behandle de samme sygdomme som referencelægemidlet. Standarderne i EU for god fremstillingspraksis (GMP) gælder ved fremstilling af biosimilære lægemidler på samme måde som for alle andre biologiske lægemidler. Biosimilære lægemidler kan give et billigere alternativ til eksisterende biologiske lægemidler, der har mistet sine eksklusivitetsrettigheder.