Biologiska läkemedel

Ett biologiskt läkemedel definieras av EU-lagstiftningen som ett läkemedel som innehåller en eller flera aktiva substanser som skapats av eller kommer från en biologisk källa.[1] I den bredaste bemärkelsen innefattar biologiska läkemedel alla substanser som skapats från en levande organism i ett laboratorium.Den här breda definitionen innefattar vaccin, immunterapier, biosimilarer, genterapi och stamcells- eller vävnadsterapi.I den här artikeln använder vi termen ”biologiska läkemedel” för att referera till proteinbaserade läkemedel, som insulin.

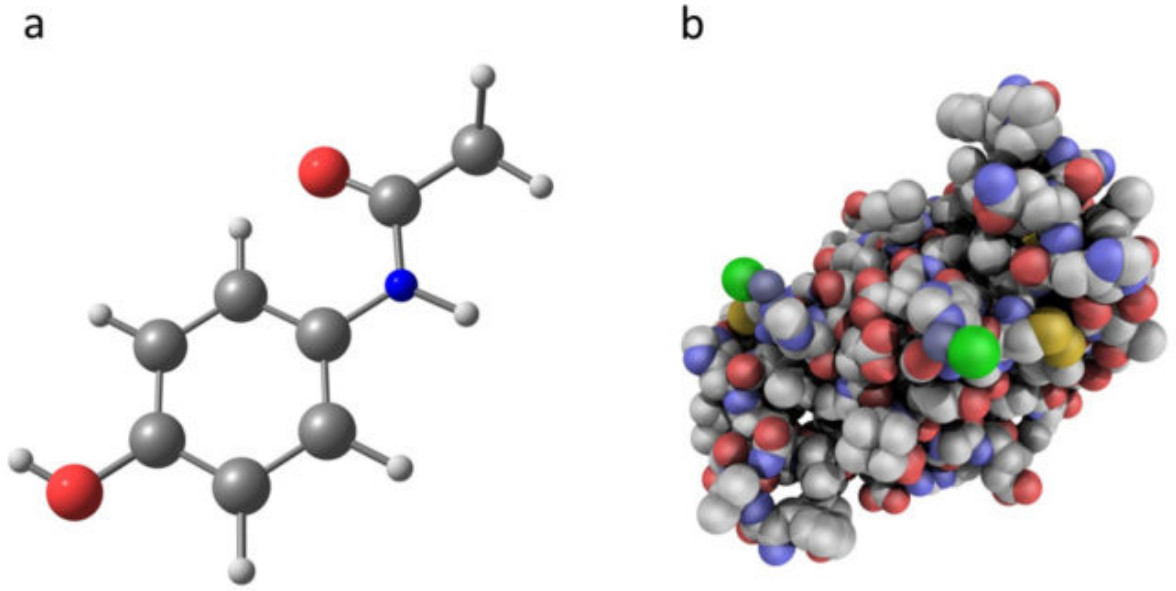
Biologiska eller naturliga källor innefattar mikroorganismer, djurceller och människoceller.Vissa biologiska läkemedel härmar proteiner som skapas naturligt i människokroppen.Några exempel är insulin, tillväxthormon och tillväxtfaktorer som styr blodkroppsproduktionen.

Andra biologiska läkemedel är inte kopior av proteiner som finns naturligt i människokroppen utan förbättras i laboratorier för förbättrad biotillgänglighet, specificitet och effektivitet.Det mest välkända exemplet är antikroppar, som binder till ytan på celler i kroppen och som används mycket vid behandling av cancer.

Biologiska proteiner är mycket större och mer komplexa molekyler än traditionella kemiska läkemedel. Detta innebär att de inte kan tillverkas som piller utan måste tillföras kroppen genom injektioner.

Biologiska produkter är utformade att ha väldigt specifika effekter och att interagera med specifika mål i patientens kropp, i huvudsak utanpå celler.En mer målinriktad verkningsmekanism borde innebära en större chans att läkemedlet har önskad effekt och borde resultera i färre biverkningar än vad traditionella läkemedel ger.En vanlig

biverkning av biologiska produkter är dock risken för immunreaktioner (immunogenitet), då patientens immunsystem ser den biologiska produkten som ”främmande” protein och därmed försöker att förstöra det.Den här typen av immunreaktion kan hindra den biologiska produkten från att fungera eller orsaka irritation vid injektionsstället.



Ytterligare resurser

- U.S. Food and Drug Administration (10 april 2014).*What is a biological product?*Retrieved June 17, 2015, from: http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194516.htm

Referenser

1. European Medicines Agency (2013, May 22*).Biosimilar medicines*.Retrieved June 17, 2015. From: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000318.jsp

A2-1.06.4V1.2