

Biologiske lægemidler

Et biologisk lægemiddel er ifølge europæisk lovgivning defineret som "et lægemiddel, der indeholder et eller flere aktive stoffer, som er fremstillet af eller stammer fra en biologisk kilde."¹ I bredeste forstand inkluderer biologiske lægemidler alle stoffer, der er fremstillet i et laboratorium fra en levende organisme. Denne brede definition inkluderer vacciner, immunterapier, biosimilære lægemidler, genterapi og stamcelle- eller vævsbehandling. I denne artikel bruger vi begrebet "biologiske lægemidler" til at henvise til proteinbaserede lægemidler som f.eks. insulin.

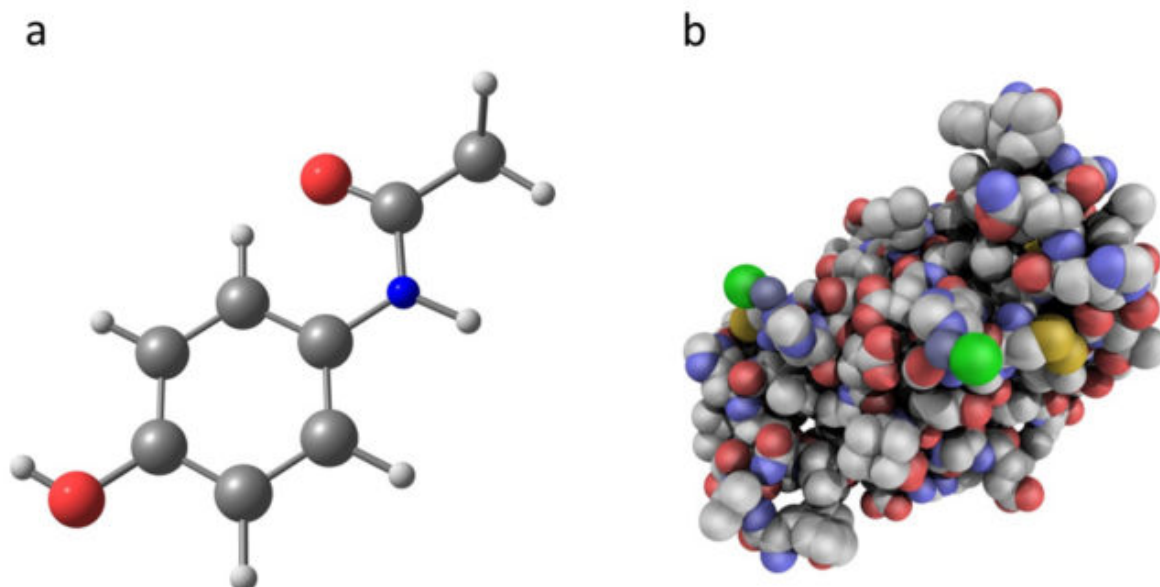
Biologiske eller naturlige kilder indeholder mikroorganismer, dyreceller eller menneskeceller. Nogle biologiske lægemidler efterligner proteiner, der dannes naturligt i menneskekroppen. Eksempler på dette er insulin, væksthormon og vækstfaktorer, der kontrollerer blodcelleproduktionen.

Andre biologiske lægemidler er ikke kopier af proteiner, der er naturligt forekommende i menneskekroppen, men forbedres i laboratoriet for at styrke deres biotilgængelighed, specificitet og effektivitet. De mest velkendte eksempler på disse er antistoffer, der binder sig til cellernes overflade i kroppen og hyppigt bruges i kræftbehandling.

Biologiske proteiner er meget større og mere komplekse molekyler end de traditionelle kemiske lægemidler. Det betyder, at de ikke kan produceres som piller, så de er nødt til at blive indgivet via en indsprøjtning.

Biologiske lægemidler er designet til at have en meget specifik virkning og til at interagere med specifikke mål i patientens krop, primært på ydersiden af celler. En mere målrettet måde at fungere på betyder, at lægemidlet med større sandsynlighed vil have den ønskede virkning på sygdommen, hvilket skulle resultere i færre bivirkninger end

traditionelle lægemidler. En almindelig bivirkning ved biologiske lægemidler er dog risikoen for immunreaktioner (immunogenicitet), hvor patientens immunsystem registrerer det biologiske lægemiddel som et "fremmed" protein og prøver at tilintetgøre det. Denne type immunreaktion kan forhindre det biologiske lægemiddel helt i at virke eller blot forårsage irritation på indsprøjtningstedet.



Sammenligning af paracetamol (et kemisk molekyle) med insulin (en biologisk medicin). Paracetamol, et kunstigt udviklet kemisk molekyle, har en meget simplere struktur end insulin, som er et proteinbaseret biologisk lægemiddel. Biologiske lægemidler indeholder større og mere komplekse molekyler end traditionelle kemiske lægemidler.

Flere ressourcer

- U.S. Food and Drug Administration (2014, April 10). *What is a biological product?* Retrieved 5 July, 2021, from <https://web.archive.org/web/20171207134552/https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194516.htm>

Referencer

1. European Medicines Agency (25 October, 2019 last updated). *Biosimilar medicines: Overview*. Retrieved 17 July, 2021, from https://web.archive.org/web/20160315183115/http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000318.jsp

A2-1.06.4V1.2