Biosimilære lægemidler

Introduktion

Et biosimilært lægemiddel efterligner effekten af et tidligere godkendt biologisk lægemiddel og er beregnet til at behandle de(n) samme sygdom(me). Biosimilære lægemidler skal ikke forveksles med traditionelle generiske lægemidler, som anses for at være identiske med det originale lægemiddel.

Hvad er biologiske lægemidler?

Et biologisk lægemiddel er et lægemiddel, der indeholder et eller flere aktive stoffer, som er fremstillet af eller stammer fra en biologisk kilde. Disse kilder kan indeholde 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.

Er biosimilære lægemidler generiske versioner af biologiske lægemidler?

Et generisk lægemiddel er en nøjagtig kopi af det originale lægemiddel: de har samme aktive farmaceutiske ingrediens, dosering, sikkerhedsprofil, administrationsvej, påtænkt anvendelse osv. Det betyder, at det originale lægemiddel og den generiske kopi af lægemidlet er bioækvivalente (samme biologiske værdier). Biosimilære lægemidler kan derimod afvige en smule fra det originale lægemiddel, fordi de er fremstillet af levende organismer. Da de er meget større molekyler, har mindre afvigelser måske ikke en stor indvirkning på, hvordan de virker. Det biosimilære lægemiddel har ikke nogen

signifikante forskelle med hensyn til sikkerhed, renhed og virkning i forhold til det originale biologiske lægemiddel.

Før biosimilære lægemidler godkendes til brug (og i modsætning til generiske lægemidler), skal producenterne gennemgå kliniske og non-kliniske undersøgelser. Disse undersøgelser skal demonstrere kvalitetsrelaterede karakteristika, biologisk aktivitet og funktionsmæssig karakterisering. Undersøgelserne skal sammenligne farmakokinetiske og farmakodynamisk karakteristika ved det originale lægemiddel og det biosimilære lægemiddel, og resultaterne af sikkerheds- og virkningsundersøgelserne skal vise, at der ikke er nogen klinisk signifikante forskelle med hensyn til fordele og risici, herunder risikoen for immunreaktioner.

Referencer

1. Procedural advice for users of the Centralised Procedure for Similar Biological Medicinal Products applications (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/04/WC500125166.pdf)
2. European Commission: What you Need to Know about Biosimilar Medicinal Products (http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations/en/renditions/native)
3. EMA: Improving Understanding of Biosimilars in the EU (https://www.ema.europa.eu/en/news/improving-understanding-biosimilars-eu)

A2-1.06.11-v2.1