

Biosimilarer

Inledning

Ett biosimilarläkemedel efterliknar verkan hos ett redan godkänt biologiskt läkemedel och avser behandla samma typ av sjukdom(ar). Biosimilarer ska inte förväxlas med traditionella generiska läkemedel, som anses vara identiska med originalläkemedlet.

Vad är biologiska läkemedel?

Ett biologiskt läkemedel innehåller en eller flera aktiva substanser från biologiska källor. Dessa källor kan innefatta mikroorganismer, djurceller och människoceller. Vissa biologiska läkemedel härmar proteiner som skapas naturligt i människokroppen. Några exempel är insulin, tillväxthormon och tillväxtfaktorer som styr blodkroppsproduktionen.

Är biosimilarer generiska versioner av biologiska läkemedel?

Ett generiska läkemedel är en exakt kopia av originalläkemedlet. De har samma aktiva substanser (API), dosering, säkerhetsprofil, administreringsväg, användningsområde osv. Detta innebär att originalläkemedlet och den generiska läkemedelskopian är bioekvivalenta. Biosimilarer kan, å andra sidan, avvika något från originalläkemedlet eftersom de tillverkas av levande organismer. Då de är mycket större molekyler behöver små avvikelser inte ha någon omfattande inverkan på hur de fungerar. Biosimilarerna skiljer sig inte avsevärt från det biologiska originalläkemedlet vad gäller säkerhet, renhet och effekt.

Innan biosimilarer godkänns för användning måste tillverkare (till skillnad från vid generiska läkemedel) genomföra kliniska och icke-kliniska studier. Dessa studier ska påvisa kvalitetsegenskaper, biologisk aktivitet och funktionell karakterisering. I studierna ska originalläkemedlets och biosimilarens farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaper jämföras. Resultaten från studierna av säkerhet och effekt ska visa att det inte förekommer några betydande kliniska skillnader vad gäller nytta och risker, inklusive risken för immunreaktioner.

Referenser

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