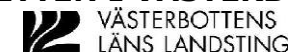


MEDIACIN

Nr 4/18 1 mars

MEDICINSKT MAGASIN UTGIVET AV LÄKEMEDELSKOMMITTÉN I VÄSTERBOTTEN

Utkommer varannan vecka. Sökväg: vll.se och [linda /Vård /Läkemedel/](mailto:linda@vll.se)



REDAKTION: Läkemedelskommitténs kansli
ANSVARIG UTGIVARE: Bo Sundqvist
REDAKTÖR: Therese Ahlepil 072-740 39 09
Nästa nummer utkommer torsdag 15 mars med
calendarieuppgifter för veckorna 12 och 13 2018

Bidrag ska vara redaktionen tillhanda senast måndag 12 mars kl 12.00 till therese.ahlepil@vll.se eller fax: 090-12 04 30 Postadress: Therese Ahlepil, Läkemedelscentrum, NUS, 901 85 Umeå

BIOSIMILARER

TLV har tillsammans med Läkemedelsverket under 2017 haft ett regeringsuppdrag att ta fram producentoberoende information i form av kunskapsunderlag till vården rörande biosimilarer och hur de kan användas på bästa sätt i vården. Syftet är bl.a. att få till en mer kostnadseffektiv användning av biologiska läkemedel där det finns konkurrens i form av biosimilarer.

Ett biologiskt läkemedel är oftast proteiner som producerats i levande celler i en biologisk process. Biologiska läkemedel har en naturlig variation och det är svårare att bestämma deras struktur jämfört med kemiskt framställda, syntetiska läkemedel som har en bestämd molekylstruktur som producerats vid standardiserade kemiska reaktioner.

En biosimilar är ett biologiskt läkemedel som liknar ett godkänt biologiskt läkemedel (referensläkemedel). En biosimilar innehåller en version av den aktiva substansen i referensläkemedlet. För att en biosimilar ska godkännas krävs att den är jämförbar med referensläkemedlet avseende kemiska egenskaper, biologisk aktivitet, och den ska även ha likvärdiga

egenskaper avseende farmakokinetik och farmakodynamik samt likvärdig säkerhet och effekt.

Den komplexa framställningsmetoden och den biologiska variationen innebär att det för biologiska läkemedel oftast inte är möjligt att framställa identiska kopior på samma sätt som för syntetiska läkemedel. En biosimilar betraktas därför som en version av ett sedan tidigare godkänt biologiskt referensläkemedel och inte som en generisk motsvarighet till ett biologiskt läkemedel.

När det gäller utbyte på apotek av biologiska läkemedel som innehåller samma verksamma ämne gör Läkemedelsverket en enskild bedömning för varje läkemedel, men hittills har ingen biosimilar blivit bedömd som utbytbar på apotek.

Ett byte mellan referensläkemedel och biosimilar (eller mellan biosimilarer med samma aktiva substans) under pågående behandling brukar benämnas ”switch”. En godkänd biosimilar bedöms ha likvärdig nytta-risk balans som referensprodukten och detta medför att vid nyinsättning av läkemedel är det okontroversiellt att välja en biosimilar. Det finns heller inga hinder för att under pågående behandling byta från

referensläkemedel till biosimilar på klinik eller för läkare att byta vid förskrivning när sjukdomen är i stabil fas och patienten är välinformerad. De diskussioner som förts angående ”switch” har huvudsakligen handlat om att risken för immunogenicitet skulle öka, särskilt vid upprepade byten (”multiple switch”). I dagsläget bedömer Läkemedelsverket att man bör vara restriktiv med upprepade byten och denna bedömning grundar sig främst på att denna risk för immunologiska reaktioner vid frekventa byten är ofullständigt belyst. Våra nordiska grannländer (Danmark och Norge) har dock en mer liberal inställning till multiple switch.

Marknaden för biologiska läkemedel uppgick till närmare 11 miljarder kronor i Sverige år 2016, vilket motsvarar drygt en fjärdedel av den totala läkemedelsmarknaden. Under de senaste åren har flera storsäljande biologiska läkemedel utsatts för konkurrens av biosimilarer, bland annat inom områdena reumatoid artrit och diabetes. Denna konkurrens mellan produkter kan leda till lägre behandlingskostnader och innebära att fler patienter kan få behandling eller att resurser kan frigöras till andra områden. Att en switch sker till produkten med lägst kostnad

CALENDARIUM

MEDICORUM BOTNIAE OCCIDENTALIS

Calendarium tar upp t.ex. föreläsningar, kurser, disputationer och andra evenemang av medicinskt intresse i hela Västerbotten – bidrag mottages tacksamt!

När inte annat anges är platsen NUS

är den avgörande faktorn för att stimulera konkurrensen och en kostnadseffektiv användning.

I oktober 2017 fanns det godkända biosimilarer för 12 substanser, dessa och tillhörande referensläkemedel är listade i tabell nedan.

Substanser i biosimilarer	Referensläkemedel
Adalimumab	Humira
Enoxaparin sodium	Klexane
Epoetin alfa, epoetin zeta	Eprex
Etanercept	Enbrel
Filgrastim	Neupogen
Follitropin alfa	GONAL-f
Infliximab	Remicade
Insulin glargine	Lantus
Insulin lispro	Humalog
Rituximab	MabThera
Somatropin	Genotropin
Teriparatide	Forsteo

Therese Ahlepil, Informationsapotekare,
Läkemedelscentrum

Källa

Producentoberoende information om biosimilarer, 2017, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Alvedon 665 mg dras tillbaka från marknaden den 1 juni 2018

Nyhet från Läkemedelsverket 22 februari 2018

Fram till och med den 31 maj kan Alvedon 665 mg förskrivas som vanligt, lämnas ut inom sjukvården och expedieras på apotek. Patienter som har flera uttag på sina recept bör få nytt recept på alternativ behandling så snart som möjligt.

Europeiska kommissionen har beslutat att Alvedon 665 mg, tablett med modifierad frisättning, ska dras tillbaka från marknaden. Beslutet är bindande och ska genomföras i samtliga medlemsländer i EU. I Sverige kommer försäljningen att stoppas från och med den 1 juni 2018, vilket betyder att Alvedon 665 mg finns tillgängligt för förskrivning och utlämning fram till och med den 31 maj 2018.

Terapirekommendationer 2018 finns att beställa

Ni som önskar tryckt bok, kan skicka ett mejl till lakemedelskommitten@vll.se och meddela antal böcker ni behöver.

Terapirekommendationer 2018 finns också elektroniskt: <http://linda.vll.se/vard/lakemedel/behandlingsrekommendationer/terapirekommendationer> och även på vll.se.