

# Biosimilarer – en introduktion

Isabella Ekheden, medicine doktor och specialistläkare  
Klinisk farmakologi, Karolinska Universitetssjukhuset



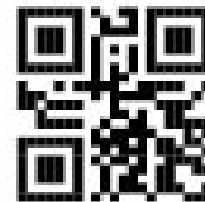
**Karolinska  
Institutet**

 **KAROLINSKA**  
UNIVERSITETSSJUKHUSET

## Intressekonflikter

- Inga jäv eller intressekonflikter att deklarerera

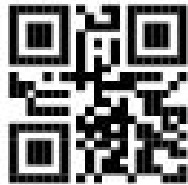
**Frågor ställs via sms, scanna kod:**





## Agenda

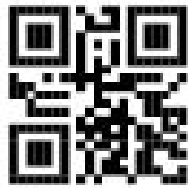
- Vad är en biosimilar
- Varför finns biosimilarer
- Vanliga frågor om biosimilarer
  - Kan man byta till biosimilarer (enkel switch)?
  - Kan man göra upprepade byten mellan biosimilarer (multipel switch)?
  - Kan apoteket byta till biosimilarer (utbyte)?



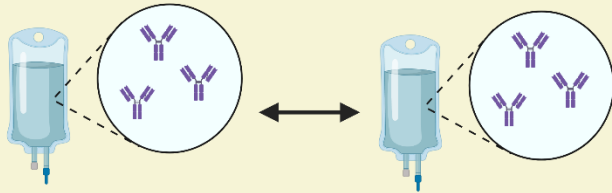
## Vad är en biosimilar?

- Biosimilar
  - Biologiskt framställt läkemedel (tillverkas i levande celler/vävnader, bakterier, jäst)
  - Mycket likt redan godkänt biologiskt läkemedel (referensläkemedel)
  - Samma aktiva substans (referensläkemedlet)
- Godkännande biosimilarer
  - Likvärdighet kvalitet, exponering, effekt och säkerhet
- Godkända biosimilarer i EU
  - Sedan 2006
  - Drygt 100 st
  - Används inom cancer, diabetes, reumatoid artrit, IBD etc.

# När läkemedelspatent går ut



## Biologiska läkemedel Biosimilarer



**Referens**

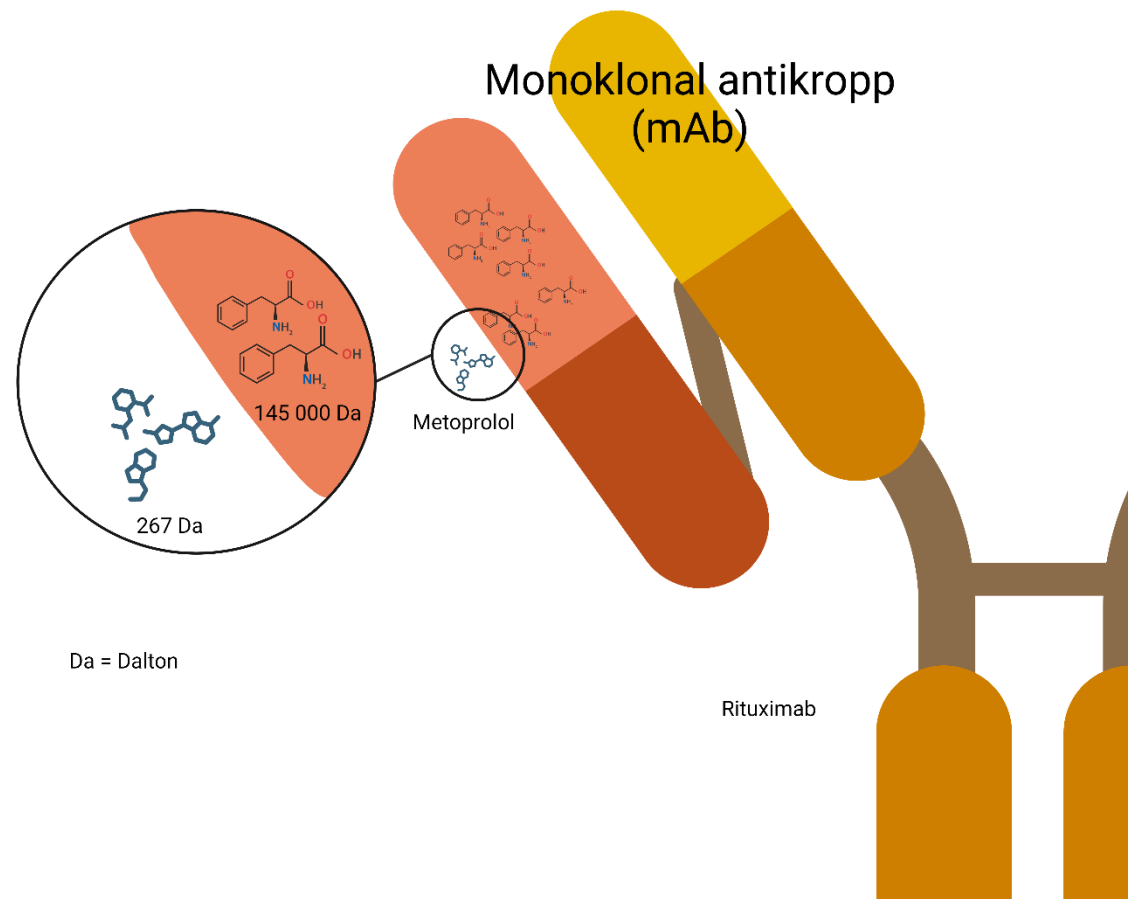
**Biosimilar**

1. Läkemedel med biologiskt ursprung
2. Mycket likt referensläkemedlet
3. Ej utbyte på apotek
4. Exempel  
Mabthera (referens) ->Rixathon (biosimilar)



## Varför heter det biosimilar och inte generika?

- Biosimilarer är mycket lika men inte exakta kopior av referensläkemedlet (teknisk begränsning), stora molekyler





## Varför finns biosimilarer?

- Fördelar för tillverkaren
  - Kortare tid att utveckla
  - Lägre utvecklingskostnader
  - Konkurrens (efter patentet gått ut)
- Fördelar för sjukvården
  - Ofta billigare än referensläkemedlet
  - Tillgängligt för fler patienter



## Vanliga frågor

- Kan man byta mellan ett referensläkemedel och en biosimilar och tvärtom (enkel switch)?
  - Godkännande från EMA förutsätter att biosimilaren är likvärdig referensläkemedlet avseende effekt, säkerhet och immunogenicitet
  - Uttalande från EMA 2022 efter 15 års erfarenhet och 1 miljon patient-år av säkerhetsdata – går bra att byta till biosimilar och vice versa





# Biosimilar medicines can be interchanged


19 September 2022

[News](#)

[Human](#)

[Corporate](#)

[Biosimilars](#)

EMA and the [Heads of Medicines Agencies \(HMA\)](#)  have issued a joint statement confirming that biosimilar medicines approved in the European Union (EU) are interchangeable with their reference medicine or with an equivalent biosimilar.

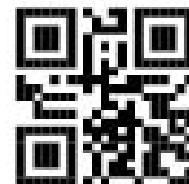
While interchangeable use of biosimilars is already practiced in many Member States, this joint position harmonises the EU approach. It brings more clarity for healthcare professionals and thus helps more patients to have access to biological medicines across the EU.

A biosimilar is a biological medicine highly similar to another already approved biological medicine (the 'reference medicine'). Interchangeability in this context means that the reference medicine can be replaced\* by a biosimilar without a patient experiencing any changes in the clinical effect.



## Vanliga frågor

- Kan man göra upprepade byten mellan biosimilarer (multipel switch)?
  - Beprövad erfarenhet finns även om antalet studier är begränsat
  - Enligt Läkemedelsverkets inget som talar för att multipel switch skulle innebära ett problem ur effekt- eller säkerhetssynpunkt
  - Huvudsakliga kostnadsbesparingen görs ffa vid byte från referensläkemedel till biosimilar
  - Byten mellan biosimilarer relevant vid problem med tolerabilitet, handhavande eller bristsituation



# Läkemedelsverket uppdaterar rekommendation om biosimilarer

**Publicerad:** 19 september 2023

**Senast uppdaterad:** 19 september 2023

**Kategori:** Nyhet

---

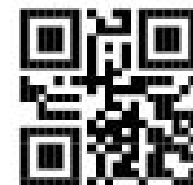
Det finns i nuläget inget som talar för att upprepade byten (så kallad multipel switch) mellan biosimilarer och referensläkemedel vid förskrivning eller användning inom sjukvården skulle innebära ett problem ur ett effekt- eller säkerhetsperspektiv. Det konstateras i en rapport som Läkemedelsverket nu lämnar till regeringen. Slutsatsen är i linje med vad den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och läkemedelsmyndigheter i andra EU-länder uttalat i frågan.



## Vanliga frågor

- Är biosimilarer utbytbara på apotek?
  - Upp till Läkemedelsverket att bestämma
  - Ingen biosimilar anses utbytbar i dagsläget
  - Läkemedelsverket rekommenderar i sin slutrapport till regeringen att detta bör utreds vidare
  - Läkemedelsverket lyfter fram behovet av ökad information på apoteket och begränsa minsta utbytbarhetsperiod till 6 mån
  - Läkemedelsverket rekommenderar:
    - Stegvis introduktion
    - Endast vuxna
    - Konsekvensanalys avseende logistik och kostnadsbesparingar

# Utbyte av biologiska läkemedel på apotek bör utredas vidare



**Publicerad:** 23 april 2024

**Senast uppdaterad:** 23 april 2024

**Kategori:** Nyhet

---

Det nuvarande systemet för bedömning av utbytbarhet och utbyte på apotek skulle vara rättsligt möjligt att tillämpa på biologiska läkemedel. Men det finns flera viktiga faktorer som behöver tas hänsyn till för att ett utbyte ska kunna göras patientsäkert, om en sådan förändring blir aktuell. Det skriver Läkemedelsverket i sin slutrapport till regeringen.



## Sammanfattning

- Biosimilarer är mycket lika, har samma aktiva substans och likvärdiga referensläkemedlet
- Enkel switch är enligt 15 års erfarenhet och 1 miljon patient-år av säkerhetsdata förenligt med bibehållen effekt och säkerhet
- Multipel switch kan göras utan att något talar för problem ur effekt- eller säkerhetssynpunkt
- Utbyte på apotek görs inte regelmässigt i dagsläget för biosimilarer men bör utredas vidare enligt Läke-medelsverkets rapport till regeringen och i så fall införas:
  - Stegvis
  - Bara för vuxna
  - Efter konsekvensanalys avseende logistik och kostnadsbesparingar

**Tack för uppmärksamheten!**