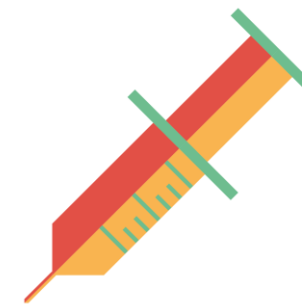


# Vad är biosimilarer & hur bör de användas i Region Sörmland

2021-09-01

Sara Hed, apotekare, Läkemedelskommittén



# Vad är generiska läkemedel?

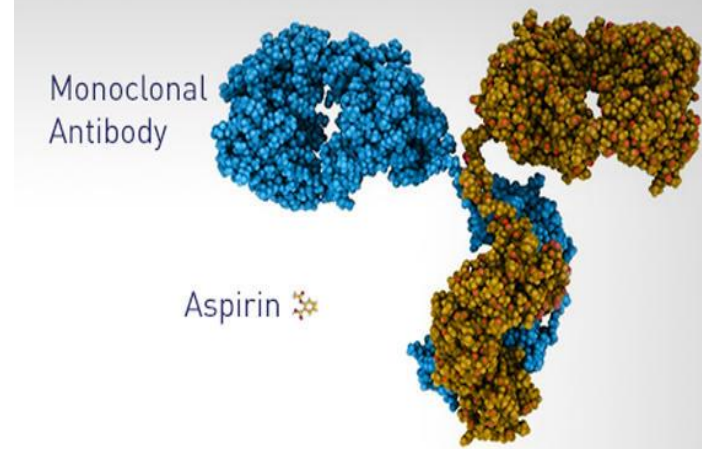


- Molekylstruktur/aktiv substans **framställd på kemisk väg**
- **Innehåller samma verksamma** ämne(n) och i samma mängd som ett originalläkemedel
- Är ett likvärdigt behandlingsalternativ till ett originalläkemedel
- Säljs under ett annat namn och har ofta ett lägre pris
- Kan innehålla andra tillsatser och se annorlunda ut
- **Kan bytas ut på apotek** (efter beslut om utbytbarhet från Läkemedelsverket och "periodens vara" från TLV)

---

Frågor kan ställas via SMS: 070-903 204 15 00

# Vad är biologiska läkemedel?



- Den aktiva substansen har producerats i eller renats fram ur material av **biologiskt ursprung** (levande celler eller vävnad)
  - Kan, pga sin **komplexitet**, inte karakteriseras enbart genom testning av slutprodukten
  - Molekylstrukturen är känslig för förändringar i **tillverkningsmetoden**
  - Krävs en kombination av tester av läkemedelssubstansen och slutprodukten samt kunskaper om tillverkningsprocessen, för att karakterisera ett biologiskt läkemedel
- Det är alltså tillverkningsprocessen som avgör om ett läkemedel är kemiskt eller biologiskt

Källa: Läkemedelsverkets webb

Frågor kan ställas via SMS: 070-903 204 15 00

Klasser av biologiska läkemedel	Biosimilarer godkända inom EU (02/2019)
Polysackarider	
Lågmolekylärt heparin	▶ Enoxaparinnatrium
Proteiner	
Tillväxtfaktorer	▶ Epoetin ▶ Filgrastim ▶ Pegfilgrastim
Hormoner	▶ Follitropin alfa ▶ Insulin glargin ▶ Somatropin (tillväxthormon) ▶ Teriparatid ▶ Insulin lispro
Fusionsproteiner	▶ Etanercept
Monoklonala antikroppar	▶ Adalimumab ▶ Infliximab ▶ Rituximab ▶ Bevacizumab ▶ Trastuzumab



# Exempel på biologiska läkemedel

Källa: Biosimilarer i EU - Vägledning för vårdpersonal (europa.eu)

Frågor kan ställas via SMS: 070-903 204 15 00

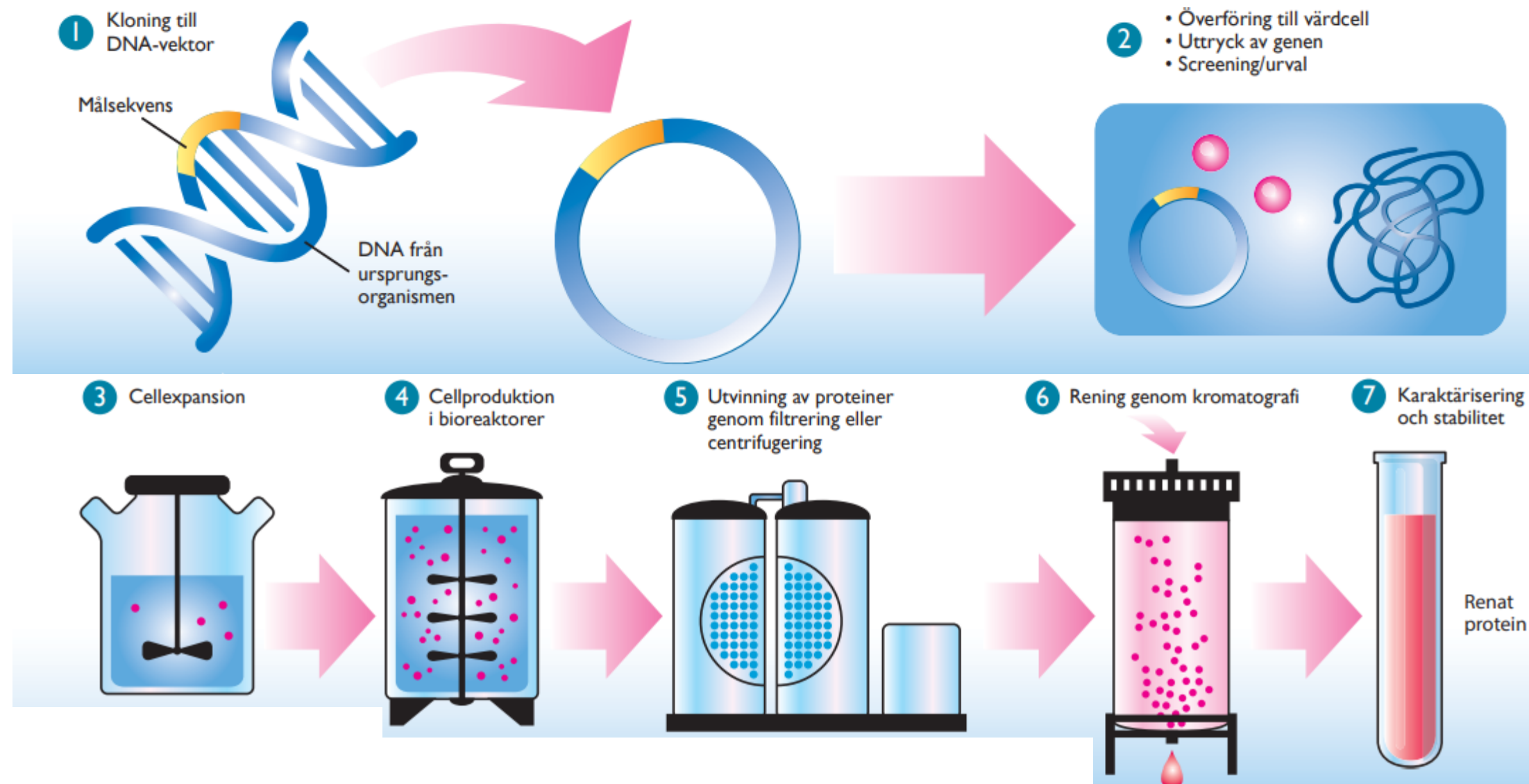
# Skillnad i storlek och komplexitet



Källa: [Biosimilarer i EU - Vägledning för vårdpersonal \(europa.eu\)](http://europa.eu)

Frågor kan ställas via SMS: 070-903 204 15 00

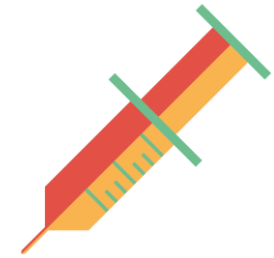
# Framställning av biologiska läkemedel



Källa: Lif broschyr

Frågor kan ställas via SMS: 070-903 204 15 00

# Biosimilarer enligt EMA (1/2)



*”Ett allt större antal biologiska läkemedel är ”biosimilarer”  
– läkemedel som ur alla väsentliga aspekter är likvärdiga  
med biologiska läkemedel som redan är godkända”*

EMA:s verkställande direktör 2019

Källa: [Biosimilarer i EU - Vägledning för vårdpersonal \(europa.eu\)](https://www.europa.eu)

Frågor kan ställas via SMS: 070-903 204 15 00

# Biosimilarer enligt EMA (2/2)

- En biosimilar är ett biologiskt läkemedel som är mycket likt ett annat biologiskt läkemedel som redan har godkänts i EU (referensläkemedlet)
- Eftersom biosimilarer är tillverkade i levande organismer kan små skillnader förekomma mellan en biosimilar och referensläkemedlet. Dessa små skillnader är inte kliniskt betydelsefulla, dvs. **inga skillnader förväntas i fråga om säkerhet och effekt.**
- Naturliga variationer förekommer hos alla biologiska läkemedel och stränga kontroller finns alltid på plats för att säkerställa att de inte påverkar det sätt på vilket läkemedlet verkar eller dess säkerhet
- Biosimilarer godkänns enligt **samma normer för farmaceutisk kvalitet, säkerhet och effekt** som gäller för alla biologiska läkemedel inom EU

Källa: [Biosimilarer i EU - Vägledning för vårdpersonal \(europa.eu\)](https://europa.eu/europa-sv/biosimilarer-i-eu)



Frågor kan ställas via SMS: 070-903 204 15 00



# Läkemedelsverkets kunskapsunderlag i TLVs rapport från 2017



*”En godkänd biosimilar bedöms ha likvärdig nytta–risk balans som referensprodukten. Det gör att det, ur ett regulatoriskt perspektiv, vid nyinsättning av läkemedel är okontroversiellt att välja en biosimilar och 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.”*

Källa: Producentoberoende information om biosimilarer, 2017, LV och TLV

Frågor kan ställas via SMS: 070-903 204 15 00

# Switch

- Ett **av förskrivare initierat byte** mellan referensläkemedel och biosimilar eller mellan olika biosimilarer hos patienter under pågående behandling
- Eftersom biologiska originalläkemedel och biosimilarer inte är identiska (i sin tillverkningsprocess) kan **apoteken inte automatiskt byta ut** biologiska läkemedel på samma sätt som kemiska läkemedel
- Dokumentation av batchnummer görs alltid när vården ger ett biologiskt läkemedel till patient (referensläkemedel/biosimilar)



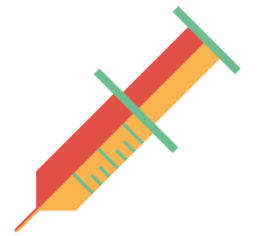
Frågor kan ställas via SMS: 070-903 204 15 00

# Hur ska vi använda biosimilarer i Sörmland?

- **Förskriva biosimilar vid nyinsättning eller switcha** till en biosimilar (när lämpligt för den enskilda patienten) → **skapar förutsättningar för att fler patienter** kan få ta del av dessa ofta dyra läkemedel
- Det är viktigt att förskrivare är medvetna om möjligheten att göra ett **aktivt och informerat val** vid förskrivningstillfället
  - Inga skillnader i **effekt och säkerhet** mellan referensläkemedel och biosimilar
  - Kan vara stora **kostnadsskillnader**
  - Ha kännedom om olika typer av injektionshjälpmedel vid utbyte – pennor kan se olika ut
- **Undvik receptförnyelse i primärvården** (om inte akut behov)
  - Behandlande klinik kan byta till biosimilar vid nästa kontakt med patient



# Exempel på biosimilarer



## Aktiv substans (indikation)

- Filgrastim (neutropeni vid cancer)
- Infliximab (RA, Crohns, UC, m fl)
- Rituximab (NHL, KLL, RA m fl)
- Trastuzumab (bröstcancer)
- Insulin glargin (diabetes)
- Adalimumab (reumatoid artrit m fl)
- Enanercept (reumatoid artrit m fl)

## Biosimilarer

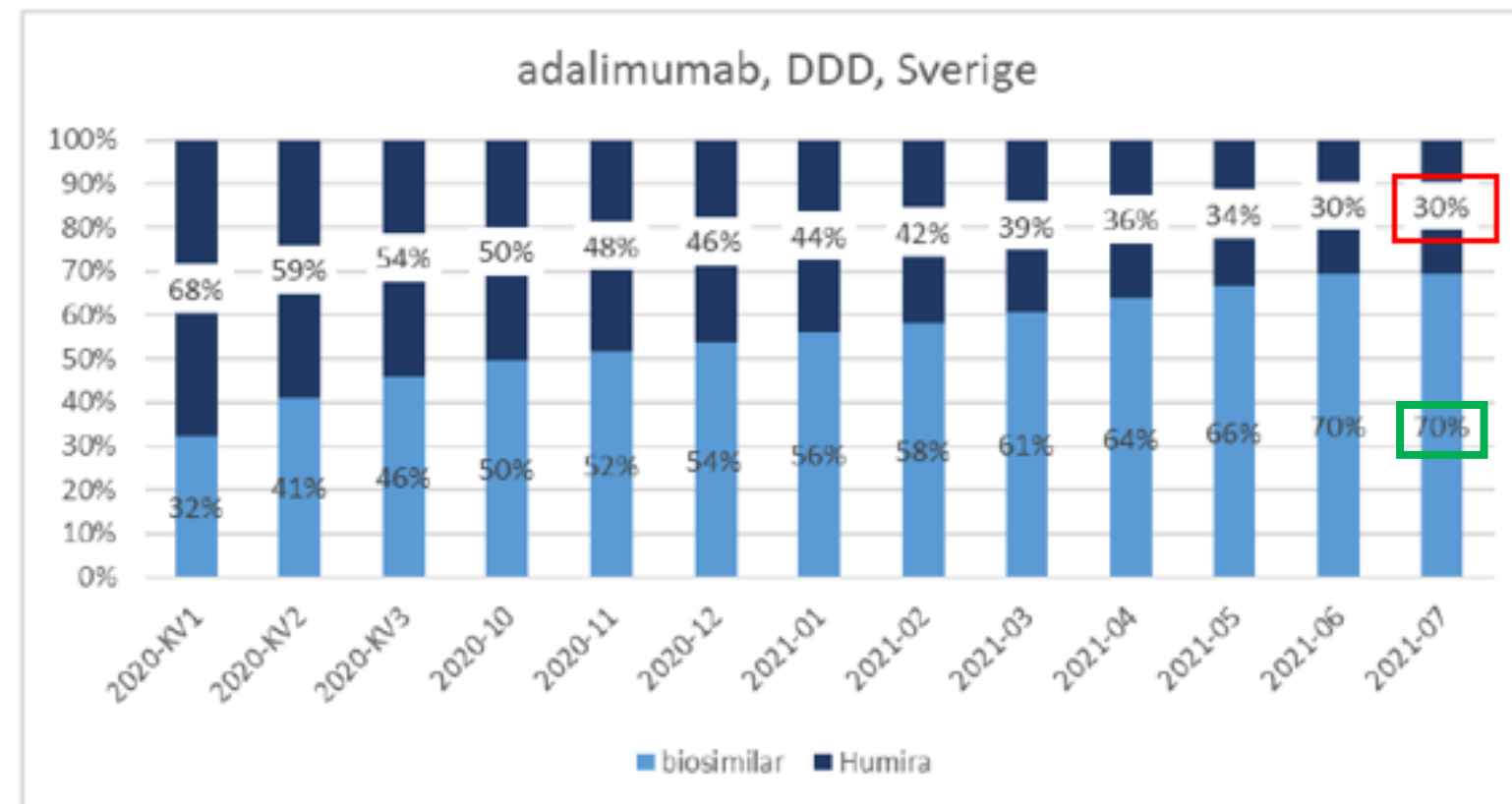
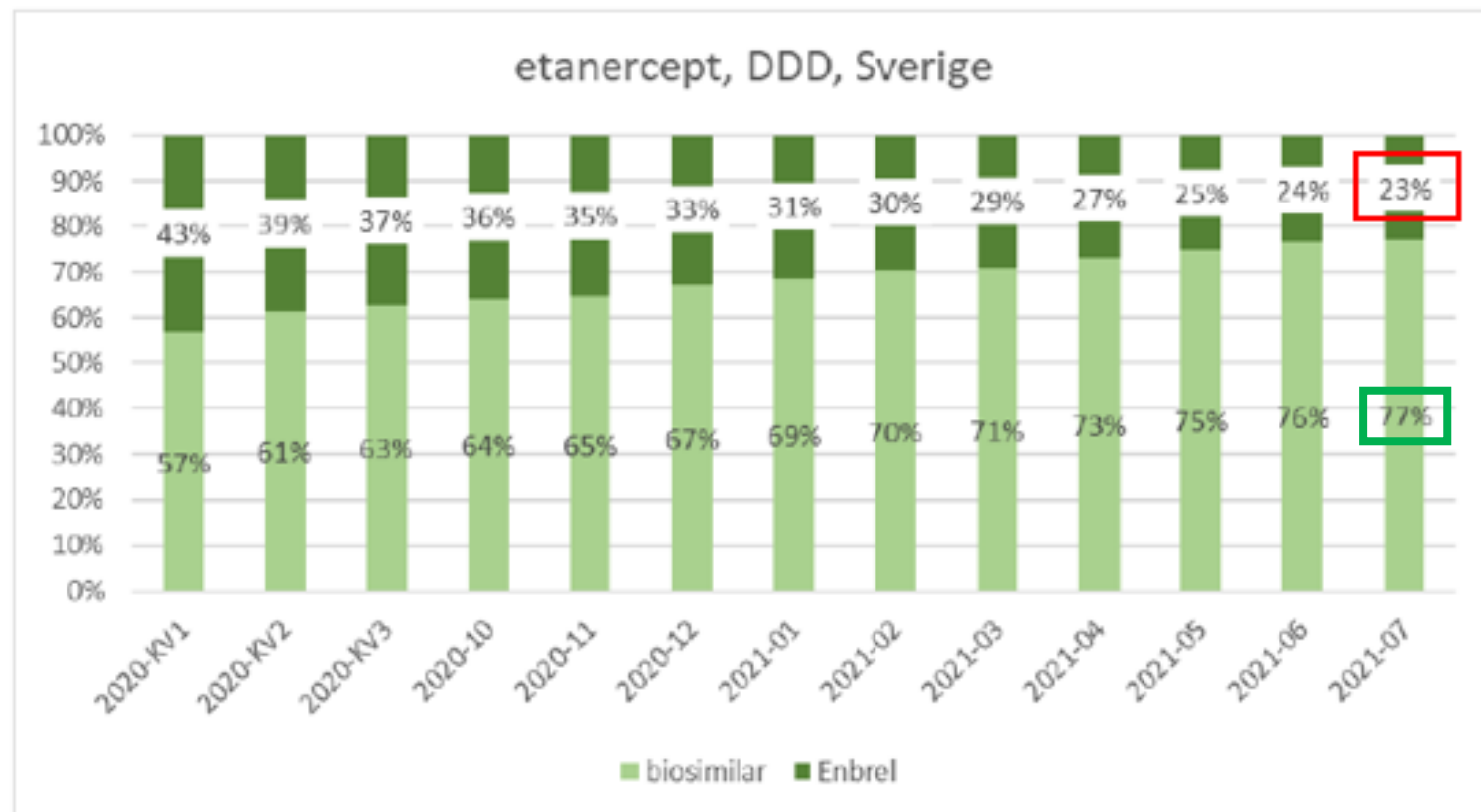
- Nivestim, Zarzio, Ratiograstim
- Remsima, Flixabi, Inflectra m fl
- Truxima, Ritemvia m fl
- Ogivri, Ontruzant m fl
- Abasaglar
- Hyrimoz, Idacio, Imraldi m fl
- Benepali, Erelzi

## Referensprodukt

- Neupogen
- Remicade
- Mabthera
- Herceptin
- Lantus
- Humira
- Enbrel

Frågor kan ställas via SMS: 070-903 204 15 00

# Användning av biosimilarer jämför med original i riket (mätt i DDD)



- Nationellt arbete med avtal under flera år → skapa konkurrens och möjliggöra för biosimilarer
- Antalet DDD för riket följs på nationell nivå och ökar långsamt över tid för biosimilarna

Frågor kan ställas via SMS: 070-903 204 15 00

# Listpriser TNF $\alpha$ -hämmare juni 2021

- Årlig läkemedelskostnad
- Vuxen person med RA i normaldosering
- Kostnaden som officiellt pris (AUP)
- Förpackning för 3-månaders behandling

Läkemedelskostnad per patient och år		från 1 juni 2021
Läkemedel	Substans	AUP
Hyrimoz	adalimumab	ca 17 700 kr
Idacio	adalimumab	ca 19 500 kr
Imraldi	adalimumab	ca 21 600 kr
Benepali	etanercept	ca 29 900 kr
Erelzi	etanercept	ca 29 900 kr
Amgevita	adalimumab	ca 32 500 kr
Hulio	adalimumab	ca 54 900 kr
Humira	adalimumab	ca 79 000 kr
Enbrel	etanercept	ca 98 800 kr
Cimzia	certolizumab	ca 120 100 kr
Simponi	golimumab	ca 135 000 kr

**Ca 60 000 kr skillnad!**

Original  
Original

Frågor kan ställas via SMS: 070-903 204 15 00

# Information om priser



## Priser och beslut



## Beslut

[Xorox ingår i hökpricedskyddet](#)

## Senaste ny

[2021 års första prognos från sidööverenskommen](#)  
2021-06-28

[Uppdatering av handbok som ansöker om subvent](#)  
2021-06-18

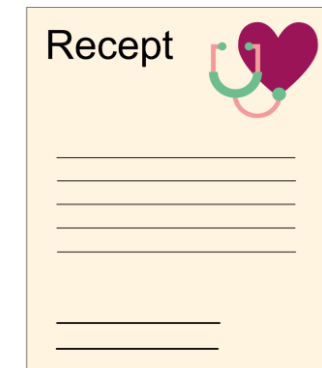
- Pris- och beslutsdatabasen på TLVs webbplats:

- [Tandvårds-Läkemedelförmånsverket - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#)

- I FASS, längst ner under rubriken "Förpackningsinformation" finns listpris

Frågor kan ställas via SMS: 070-903 204 15 00

# ”Pop-up” informationsruta



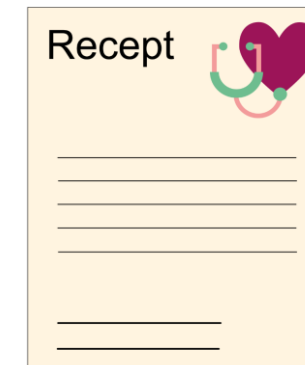
- I höst/vinter kommer en ny funktion i NCS Cross, där förskrivare aktivt tipsas om lämpliga byten mellan läkemedel
- Val av föreslagna byten fastställs av Läkemedelskommittén

---

Frågor kan ställas via SMS: 070-903 204 15 00



# Summering



- För biologiska läkemedel har den aktiva substansen producerats i eller renats fram ur levande celler eller vävnad
- Biosimilarer har jämförbar biologisk aktivitet, säkerhet och effekt som referensprodukten (tillverkningsprocessen kan se lite olika ut)
- Det är det okontroversiellt att välja eller byta till en biosimilar om patientens sjukdom är i stabil fas och patienten välinformerad
- Vid förskrivning kan läkaren göra ett kostnadseffektivt val

Frågor kan ställas via SMS: 070-903 204 15 00

# Källor

- [Biosimilarer i EU - Vägledning för vårdpersonal \(europa.eu\)](https://europa.eu)
- [Biosimilarer i den svenska sjukvården - en beskrivning av användning och kostnader \(tlv.se\)](https://tlv.se)
- [Kunskapsunderlag om biosimilarer - Läkemedelsverket \(tlv.se\)](https://tlv.se)
- [Biologiska läkemedel | Läkemedelsverket / Swedish Medical Products Agency \(lakemedelsverket.se\)](https://lakemedelsverket.se)
- [prognos besparingar sidoooverenskommelser helaret 2020.pdf \(tlv.se\)](https://tlv.se)
- [Biosimilarer 150807.indd \(lif.se\)](https://lif.se)
- Läkemedelskommitténs nyhetsbrev, nr 2, 2021: [lakemedelsnytt-nr-2-2021.pdf \(regionsormland.se\)](https://regionsormland.se)



# Tack för att ni lyssnade!

[lakemedelskommitten@regionsormland.se](mailto:lakemedelskommitten@regionsormland.se)

