

Biologiset alkuperäislääkkeet ja biosimilaarit luovat uusia hoitomahdollisuuksia

Biologiset lääkkeet ovat mullistaneet monien vakavien sairauksien hoidon. Niillä hoidetaan mm. astmaa, diabetesta ja reumaa sekä monia syöpiä. Merkittävä osa uusista, kehitteillä olevista lääkehoidoista on biologisia valmisteita.

Biologiset lääkkeet ovat hyvin moninainen ryhmä; ne ovat kooltaan ja monimutkaisuudeltaan hyvin erilaisia. Biologiset lääkkeet tuotetaan elävissä soluissa, ja siksi niiden valmistus on vaativampaa ja kalliimpaa kuin perinteisten kemiallisten lääkkeiden. Jokaisen lääke-erän korkean ja tasaisen laadun varmistamisella on erityisen suuri merkitys.

Kun biologisen lääkkeen patenttisuoja päättyy, voidaan alkaa valmistaa ikään kuin saman lääkkeen eri versioita, biosimilaareja. Biologinen alkuperäislääke ja sen biosimilaari eivät kuitenkaan ole sama lääke, eikä biosimilaari ole geneerinen rinnakkaisvalmiste biologiselle alkuperäislääkkeelle tai toiselle biosimilaarille.

Myös biosimilaarien valmistusprosessi on monimutkainen ja riskialtis. Siksi tuotekehitys- ja tuotantokustannukset ovat korkeammat kuin geneeristen lääkkeiden. Myös myyntilupaa koskevat vaatimukset ovat geneeristen lääkkeiden vaatimuksia laajemmat, vaikkakin alkuperäisen biologisen lääkkeen vaatimuksia suppeammat.

Tutkivan lääketieteellisuuden yritykset kehittävät ja tuovat Suomessa saataville sekä uusia biologisia alkuperäislääkkeitä että niiden patenttisuojan päättymisen jälkeen markkinoille tulevia biosimilaareja.

Jotta suomalaisella potilaalla olisi mahdollisuus saada uudet lääkehoidot käyttöön, tarvitaan ennustettava ja läpinäkyvä toimintaympäristö sekä aktiivista vuoropuhelua teollisuuden, viranomaisten ja päättäjien kesken.

Lääketeollisuus ry:n mukaan:

Valmisteiden annostelu ja potilaiden hoitoon sitoutuminen tulee huomioida biologisen lääkkeen valinnassa

Biologiset lääkkeet annostellaan yleensä kullekin valmisteelle yksilöllisellä annostelulaitteella. Näiden laitteiden käytettävyydessä voi olla potilaan kannalta merkittäviä eroja, jotka voivat vaikuttaa esimerkiksi hoidon onnistumiseen ja hoitoon sitoutumiseen. Siksi on tärkeää, että lääkkeen valinnassa huomioidaan potilaan yksilölliset tarpeet, ja että potilas saa riittävästi opastusta käyttää lääkettä ja laitetta oikein.

Hintojen alentuminen voi tuoda lääkeshoidot nopeammin potilaiden käyttöön

Kun biologisen alkuperäislääkkeen patenttisuoja päättyy ja markkinoille tulee biosimilaareja, syntyy edellytykset hoitokustannuksia alentavalle hintakilpailulle, mikäli kilpailulle on edellytyksiä. Kilpailun syntymiseen vaikuttavat mm. markkinan koko, lääkkeiden hinnoittelua koskeva sääntely, sen ennakoitavuus sekä hintakilpailusta eri osapuolille odotettavissa olevat hyödyt.

Sairaalat hyödyntävät tehokkaasti hintakilpailutusmekanismia lääkevalikoimansa valinnassa. Sairaaloiden

lääkehankinnoissa tulee kuitenkin huolehtia siitä, että päätökset hankintakaudelle valittavista lääkevalmisteista tehdään riittävän ajoissa. Vain tätä kautta lääkeyritykset pystyvät ennakoimaan valmisteidensa kysyntää, turvaamaan niiden saatavuuden sekä ehkäisemään tarpeetonta lääkehävikkiä.

Avohoidon korvattavuussäätelyllä puolestaan varmistetaan, että biologisen alkuperäislääkkeen hinta laskee merkittävästi heti ensimmäisen biosimilaarin tultua markkinoille. Kun hoitokustannukset alenevat, yhä useampi potilas pääsee hyötymään biologisista lääkkeitä.

Hintakilpailun tuoma säästö mahdollistaa myös sen, että potilaat saavat nykyistä nopeammin käyttöönsä uusia innovatiivisia lääkkeitä niin sairaaloissa kuin sairausvakuutuksesta korvattuina avohoidossa.

Lainsäädännöllä tulee varmistaa kilpailun tuomat säästöt sekä kannusteet uusien lääkkeiden kehittämiseen ja markkinoille tuomiseen

Tuemme kehitystä, joka lisää hintakilpailua biologisen alkuperäislääkkeen patenttisuojan päättymisen jälkeen ja edistää biosimilaarien hallittua käyttöönottoa.

Markkinan tulee toimia niin, että kannusteet sekä uusien biologisten lääkkeiden että biosimilaarien kehittämiselle, markkinoille tuomiselle ja saatavilla pitämiseksi Suomessa säilyvät. Patenttisuojattuja valmisteita koskevan sääntelyn ei tule heikentää yritysten kiinnostusta tuoda uusia lääkkeitä Suomen markkinoille tilanteissa, joissa osa saman sairauden hoidossa käytettävistä valmisteista on biosimilaarikelpailun piirissä.

Lisäksi on varmistettava käytettävien lääkevalmisteiden jatkuva saatavuus, jotta potilaiden hoidon jatkuvuus voidaan turvata.

Lääkevalmisteiden vaihoissa ja vaihdettavuudessa tulee huomioida hoidollinen asiantuntemus, potilasturvallisuus, hoidon seuranta ja jäljitettävyys

Potilaiden yksilöllisyyden sekä eri lääkevaihtoehtojen ja niiden käytössä tarvittavien laitteiden erojen vuoksi on tärkeää, että hoitava lääkäri valitsee käytettävän valmisteiden yhteistyössä potilaan kanssa. Myös erikoistuneella hoitajalla on keskeinen rooli sopivan annostelulaitteen valinnassa ja käytön opettamisessa. Potilaan täytyy tietää, mikä valmiste hänelle valitaan, ja hänen täytyy osata käyttää sitä.

Biologiset alkuperäisvalmisteet ja biosimilaarit eivät ole apteekissa vaihtokelpoisia, eli niihin eivät päde samat lääkevaihtoa koskevat kriteerit kuin kemiallisiin lääkkeisiin. Näin tulee olla myös jatkossa.

Sairaloissa tulee olla potilaiden hoidon varmistamiseksi riittävä valikoima biologisia alkuperäislääkkeitä ja biosimilaareja. Hankinnoissa

- tulee käyttää useita hankintakriteereitä pelkän hinnan lisäksi
- säilyttää riittävän laaja, potilaiden yksilölliset tarpeet huomioiva tuotevalikoima (mm. lapsipotilaat)
- mahdollistaa hoidon saumaton jatkuminen avo- ja laitoshoidossa.

Biologiset lääkkeet on määrättävä kauppanimellä

Kaikki biologiset lääkkeet on viranomaisten ohjeiden mukaan määrättävä kauppanimellä, ja valmisteen eränumero tulee kirjata potilasasiakirjoihin sekä apteekkijärjestelmiin. Molemmat tiedot ovat välttämättömiä, jotta potilaan käyttämä valmiste voidaan esimerkiksi haittavaikutus- ja tuotevirhetapauksissa tarvittaessa jäljittää valmistuserään saakka.

Biologisten lääkkeiden seurantajärjestelmiä tulee kehittää edelleen

Biologisten alkuperäislääkkeiden ja biosimilaarien kirjo on laaja. Lähivuosina markkinoille odotetaan entistä monimutkaisempia uusia biologisia lääkkeitä ja biosimilaareja, joiden osalta turvallisuusnäkökohdat tulevat korostumaan entisestään. Alan toimijoiden tulee jakaa aktiivisesti tasapuolista tietoa biologisten lääkkeiden hyödyistä ja riskeistä ja huolehtia turvallisuusseurannasta.

Kilpailun tulee antaa toimia markkinoiden ehdoilla

Biologisten alkuperäislääkkeiden ja biosimilaarien välisen kilpailun tulee antaa toimia mahdollisimman pitkälle markkinoiden ehdoilla. Hinnoittelu- ja ohjauskeinoissa tulee suosia kilpailua lisääviä toimia lääkevalmisteiden vaihtojen sijaan.

Ennakoitavuus tukee kilpailua ja varmistaa lääkkeiden saatavuuden sekä vähentää tarpeettoman lääkejätteen määrää.

Määritelmiä

Biologinen lääke

Biologisen lääkkeen vaikuttava aine on eristetty biologisesta lähteestä tai tuotettu biologisen lähteen avulla. Biologinen lähde on jokin elävä organismi, esimerkiksi kudokset tai solu.

Yleensä biologinen lääke on proteiini (tai pienempi peptidi), mutta se voi olla myös muu biologinen makromolekyyli (DNA, RNA tai sokerirakenne) tai elimistön osa (solu, verivalmiste tai jopa kudokset). Biologiset lääkeaineet ovat hyvin suuria ja monimutkaisia molekyylejä verrattuna perinteisiin kemiallisiin lääkeaineisiin.

Biologisilla lääkkeillä voidaan korvata jokin elimistön oma molekyyli, jonka määrässä tai laadussa on häiriö, tai muuntaa elimistön omia fysiologisia toimintoja, esimerkiksi puolustusmekanismeja. Biologisen lääkkeen vaikutusmekanismi voi myös perustua sairaudelle keskeisen kohdesolun (oman tai vieraan) tuhoamiseen tai taudin syntyyn osallistuvan molekyylin toiminnan estämiseen. Myös rokotteet ovat biologisia lääkevalmisteita.

Biosimilaari

Biosimilaari on lääkevalmiste, joka sisältää EU:n markkinoilla olevan, myyntiluvallisen biologisen alkuperäislääkkeen (viitevalmisteen) vaikuttavan aineen uuden version. Biosimilaarin fysikokemialliset, rakenteelliset ja biologiset ominaisuudet sekä teho ja turvallisuus ovat vertailtavuustutkimuksissa osoitettu riittävän samankaltaisiksi kuin sen viitevalmisteen ominaisuudet.

Biosimilaarien myyntilupavaatimukset

Biosimilaarien myyntilupavaatimukset ovat merkittävästi geneeristen lääkkeiden vaatimuksia laajemmat. Sen lisäksi, että biosimilaareilta vaaditaan samanlainen laatudokumentaatio kuin biologiselle alkuperäislääkkeelle, on osoitettava, että biosimilaari on aktiivisuudeltaan, rakenteeltaan ja puhtausprofiililtaan samankaltainen kuin alkuperäislääke. Lisäksi biosimilaareilta vaaditaan kliinistä tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, tosin merkittävästi vähemmän kuin biologisilta alkuperäislääkkeiltä.

Geneerinen lääke

Ei-biologinen rinnakkaisvalmiste, joka sisältää saman määrän samaa, identtistä vaikuttavaa ainetta samassa lääkemuodossa kuin alkuperäisvalmiste.