

Läkemedelskommittén Hallands ställningstagande till biosimilarer

Inom Läkemedelskommittén Halland råder enighet om att biosimilarer är att betrakta som likvärdiga referensläkemedlet (originalpreparatet). Läkemedelskommitténs ståndpunkt är att biosimilar och referensläkemedel är ömsesidigt utbytbara med hjälp av och under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal, s.k. switch. Användning av biologiska läkemedel bör därför styras mot det behandlingsalternativ som är mest kostnadseffektivt när behandlingskostnad, kostnad för switch och andra relevanta ekonomiska parametrar vägts in.

Läkemedelskommittén Halland 2018-12-05

Bakgrund till det uppdaterade ställningstagandet 2018-12-05:

Biosimilarer – uppdaterat ställningstagande från Läkemedelskommittén Halland

Inom Läkemedelskommittén Halland råder stor enighet i att biosimilarer är att betrakta som likvärdiga originalpreparatet. Man har därför enhälligt beslutat uppdatera tidigare ställningstagande angående användningen av biosimilarer och switch från originalpreparat.

På sitt senaste möte 2018-12-05 hade Läkemedelskommittén Halland en förnyad genomgång av om biosimilarer. Läkemedelskommittén Halland stödjer, utifrån tillgänglig evidens, generellt användningen av biosimilarer. Läkemedelskommitténs nuvarande ståndpunkt är att biosimilarer och referensprodukt är ömsesidigt utbytbara med hjälp av och under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal, s.k. switch. Användning av biologiska läkemedel bör därför styras mot det behandlingsalternativ som är mest kostnadseffektivt när både behandlingskostnad, kostnad för switch och andra relevanta ekonomiska parametrar vägts in.

Erfarenheter från Halland

Region Halland har sedan det tidigare ställningstagande använt biosimilarna infliximab vid inflammatorisk tarmsjukdom och reumatoid artrit och etanercept vid reumatoid artrit och psoriasis. Region Halland har med detta god erfarenhet av switch till biosimilar. Sedan halvårsskiftet 2018 finns biosimilar rituximab upphandlad för användning vid hematologisk tumörsjukdom, reumatoid artrit och multipel skleros.

Biosimilarer på gång

Biosimilarer till Humira (adalimumab) finns tillgängliga från 1 december 2018. Humira används vid bl.a. reumatoid artrit, psoriasis, Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Från 2019 kommer biosimilar till Herceptin (trastuzumab) att användas vid HER2-positiv bröstcancer. Biosimilar till Neulasta (pegfilgrastim) kommer att finnas tillgänglig från februari 2019.

Kort om biosimilarer

Biosimilarer är i sig ingen helt ny företeelse, det finns minst 10 års erfarenhet av biosimilarer. De första biosimilarna var analoger till syntetiskt framställda tillväxtfaktorer inom hematologi för att stimulera tillverkningen av röda eller vita blodkroppar och även tillväxthormon. Den mest påtagliga skillnaden och möjligen den enda säkra skillnaden mellan en biosimilar och originalpreparatet är priset. I övrigt är preparaten i princip identiska, men eftersom tillverkningsproceduren kan skilja sig åt något så har man valt beteckningen biosimilar. Med tanke på de rigorösa granskningarna av biosimilarer är det rimligt att anta att biosimilarer inte skiljer sig mer ifrån originalläkemedlet än så kallade batchar (tillverkningsomgångar) av originalprodukter av biologiska läkemedel.

Godkännandeprocessen i Europa för biosimilarer skiljer sig från den för andra läkemedel på flera punkter men för att en produkt ska godkännas för försäljning ska man visa att biosimilaren och det biologiska referensläkemedlet inte skiljer sig åt i fråga om säkerhet och effekt vid behandling av patienter. Kortfattat ska tillverkaren först övertygande visa att det inte finns skillnader mellan originalpreparatet och biosimilaren avseende de biokemiska egenskaperna. Därefter krävs kliniska prövningar som visar att det inte föreligger skillnader i effekt eller säkerhet mellan originalpreparatet och biosimilaren. När likhet mot originalpreparatet är visad får tillverkaren automatiskt registrera samtliga indikationer som även gäller originalpreparatet utan att behöva genomföra prövningar inom dessa indikationer.

Läkemedelskommitténs tidigare ställningstagande från 2016 kan läsas [här](#).