EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 27. september 2012
EMA/837805/2011

Spørgsmål og svar

Spørgsmål og svar vedrørende biosimilære lægemidler (biologiske lægemidler, der svarer til hinanden)

Hvad er et biologisk lægemiddel?

Et biologisk lægemiddel er et lægemiddel, der indeholder et eller flere aktive stoffer, som er dannet af eller afledt af en biologisk kilde. Af sådanne aktive stoffer findes nogle i forvejen i den menneskelige organisme, som f.eks. insulin, væksthormon og erythropoietiner. De aktive stoffer i biologiske lægemidler er større og mere komplekse end de aktive stoffer i ikke-biologiske lægemidler. Kun levende organismer er i stand til at genskabe så komplicerede strukturer. Deres kompleksitet og den måde, de dannes på, kan medføre en vis variabilitet i molekyler af samme aktive stof, navnlig mellem forskellige batcher af lægemidlet.

Hvad er et biosimilært lægemiddel?

Et biosimilært lægemiddel er et biologisk lægemiddel, der svarer til et eksisterende biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"). Biosimilære lægemidler er ikke det samme som generiske lægemidler, som har en enklere kemisk struktur og anses for at være identiske med det tilsvarende referencelægemiddel.

I et biosimilært lægemiddel er det aktive stof i det væsentlige samme biologiske stof som i det tilsvarende referencelægemiddel, men der kan være mindre forskelle som følge af stoffernes komplekse opbygning og produktionsmetoderne. Ligesom referencelægemidlet har det biosimilære lægemiddel en vis grad af naturlig variabilitet. Når det biosimilære lægemidlet er godkendt, er det påvist, at dets variabilitet og eventuelle forskelle i forhold til referencelægemidlet ikke har betydning for dets sikkerhed eller virkning.

Det godkendte biosimilære lægemiddel anvendes sædvanligvis i samme dosis til behandling af samme sygdomme. Hvis der skal tages særlige forholdsregler ved brug af referencelægemidlet, gælder disse sædvanligvis også for det biosimilære lægemiddel.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8668
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Gengivelse af indholdet heri er tilladt med kildeangivelse.

Biosimilære lægemidler bliver normalt først godkendt flere år efter godkendelsen af referencelægemidlet. Det skyldes, at referencelægemidlet er omfattet af en beskyttelsesperiode, i hvilken der ikke kan godkendes tilsvarende biosimilære lægemidler.

En fortegnelse over alle biosimilære lægemidler, der er centralt godkendt i EU, kan ses på EMA's websted. Det fremgår af produktresuméet for det pågældende lægemiddel, om det er et biosimilært lægemiddel.

Hvordan bliver biosimilære lægemidler vurderet i EU?

Da referencelægemidlet har været godkendt i EU i flere år, og dets kliniske fordele er bevist, kan det være overflødigt at gentage visse af de undersøgelser, der er udført med referencelægemidlet. Siden 2003 har en ny ordning for godkendelse af biosimilære lægemidler været gældende i EU. Vurderingen af det biosimilære lægemiddel består hovedsagelig i sammenligning med referencelægemidlet med henblik på at udelukke væsentlige forskelle mellem dem.

De relevante tilsynsmyndigheder anlægger strenge kriterier ved vurderingen af de undersøgelser, hvor de to lægemidler sammenlignes med hensyn til kvalitet, sikkerhed og virkning. Undersøgelserne vedrørende kvalitet indbefatter en nøje sammenligning af strukturen og den biologiske aktivitet af de aktive stoffer, mens undersøgelserne vedrørende sikkerhed og virkning skal sikre, at der ikke er væsentlige forskelle hvad angår fordele og risici, herunder risikoen for immunreaktioner.

Biosimilære lægemidler fremstilles efter samme normer som andre lægemidler, og tilsynsmyndighederne foretager periodiske inspektioner af fremstillingsstederne.

Hvordan overvåges sikkerheden af biosimilære lægemidler?

Som for andre lægemidler bliver sikkerheden af biosimilære lægemidler løbende overvåget, efter at de er godkendt. Hver virksomhed skal oprette et system til overvågning af de bivirkninger, der indberettes med dens lægemidler. Patienter kan desuden selv indberette formodede bivirkninger. Tilsynsmyndighederne vurderer de sikkerhedsdata, der registreres, samt virksomhedens sikkerhedsovervågningssystem. Hvis der kommer signaler, der giver anledning til sikkerhedsmæssig betænkelighed, foretager tilsynsmyndighederne en undersøgelse og træffer de nødvendige foranstaltninger.

Kan et biosimilært lægemiddel og det tilsvarende referencelægemiddel erstatte hinanden?

EMA vurderer biosimilære lægemidler med henblik på godkendelse. Agenturets vurderinger indeholder ikke anbefalinger om, hvorvidt et biosimilært lægemiddel kan anvendes som erstatning for det tilsvarende referencelægemiddel eller omvendt. Patienter, der har spørgsmål om skift fra det ene biologiske lægemiddel til det andet, bør kontakte deres læge og apotek.