

BIOSIMILAARILÄÄKKEET –

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille, jotka vastaavat työssään kolorektaalisyöpää sairastavien potilaiden kysymyksiin biosimilaarilääkkeistä

1. Mitä ovat biologiset lääkkeet?

Biologiset lääkkeet ovat elävien solujen tai organismien tuottamia suurikokoisia molekyylejä. Niiden rakenne on monimutkainen ja valmistaminen verrattain vaativaa. Suolistosyövissä biologisia lääkkeitä **käytetään immunoterapiassa** ja **täsmälääkkeissä**.

Biologista lääkettä, jonka vaikuttavaa ainetta ei ole aiemmin käytetty minkään sairauden hoitoon, kutsutaan alkuperäislääkkeeksi. Alkuperäislääkkeet patentoidaan, ja kun patentin suoja-aika päättyy – yleensä n. 20 vuoden kuluessa – myös muita, samaa vaikuttavaa ainetta sisältäviä lääkkeitä voi tulla markkinoille. Nämä uudet lääkkeet ovat nimeltään **biosimilaarilääkkeitä** (biosimilaareja).

2. Mitä ovat biosimilaarilääkkeet?

Biosimilaarilääkkeet ovat biologisia lääkkeitä, joiden vaikuttava aine ja käyttöaihe ovat pohjimmiltaan samat kuin vastaavalla alkuperäislääkkeellä. Biosimilaarit vastaavat alkuperäisläkettä niin laadun, turvallisuuden kuin tehokkuuden suhteen.

3. Ovatko biosimilaarit yhtä turvallisia ja tehokkaita kuin alkuperäislääkkeet?

Kyllä. Biosimilaarilääkkeet ovat yhtä **turvallisia** ja **tehokkaita** kuin alkuperäislääkkeet. Biosimilaarien arvioinnista vastaa **Euroopan lääkevirasto EMA**, joka vastaa kaikista EU:n alueelle myyntiin tulevien lääkevalmisteiden arvioinnista ja valvonnasta. Biosimilaarit saavat myyntiluvan vain, jos ne täyttävät samat, tiukat sääntelyä koskevat vaatimukset kuin kaikki muutkin biologiset lääkkeet.

4. Miten biosimilaarien turvallisuus ja tehokkuus varmistetaan?

EMA valvoo biosimilaarilääkkeiden **turvallisuutta** ja **tehokkuutta** ennen myyntiluvan myöntämistä, sekä sen jälkeen. Viimeisen 15 vuoden aikana EU:n lääketurvallisuutta valvova taho ei ole havainnut eroja haittavaikutusten vakavuudessa eikä esiintymistiheydessä alkuperäislääkkeiden ja biosimilaarien välillä.

5. Onko biosimilaarilääke sama asia kuin rinnakkaislääke?

Ei. **Rinnakkaislääkkeiden** rakenne on yksinkertainen, ne ovat kemiallisesti valmistettuja ja tarkkoja kopioita vastaavasta alkuperäislääkkeestä. Toisin kuin rinnakkaislääkkeet, kaikki biologiset lääkkeet, biosimilaarit mukaan lukien, ovat peräisin elävistä soluista. Tästä johtuen minkään biologisen lääkkeen eri valmistuserät eivät ole täysin samanlaisia keskenään. Tämä on normaalia ja tiukasti säänneltyä. Sekä biosimilaarilääkkeillä että rinnakkaislääkkeillä on vastaava alkuperäisvalmisteensa, jonka kanssa niillä on sama hoitovaste ja jotka ovat yhtä turvallisia kuin ne.

6. Kuinka pitkään biosimilaarilääkkeitä on ollut markkinoilla, ja kuinka monta biosimilaaria on hyväksytty suolistosyövän hoitoon?

Vuoteen 2021 mennessä EMA oli hyväksynyt yli 70 biosimilaariläkettä.

Ensimmäisenä metastasoituneen kolorektaalisyövän (mCRC) hoitoon hyväksyttiin biologinen alkuperäislääke, jonka vaikuttava aine on **bevasitumabi**. Vuoteen 2021 mennessä EMA oli hyväksynyt seitsemän bevasitumabia sisältävää biosimilaariläkettä.

7. Mitä hyötyä bevasitsumabia sisältävän biosimilaarilääkkeen käytöstä on?

Potilas ei saa biosimilaarilääkkeen käytöstä lisähyötyä alkuperäislääkkeeseen verrattuna. **Molemmat lääkkeet ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita.**

Biosimilaarien käytöllä on positiivisia vaikutuksia Euroopan terveydenhuoltojärjestelmille, potilasyhteisöille ja koko kansantaloudelle, sillä ne mahdollistavat **kustannustehokkaamman** ja **taloudellisesti kestävämmän terveydenhuoltojärjestelmän**.

Biosimilaarien käyttö auttaa:

- rahoittamaan uusia, innovatiivisia hoitomuotoja, vapauttamaan resursseja potilastukiohjelmiin, **palkkaamaan lisää hoitohenkilökuntaa ja investoimaan uuteen tutkimukseen**
- lyhentämään **hoitojonoja**
- **saamaan useampia potilaita** biologisten lääkehoitojen piiriin

8. Mitä haittaa biosimilaarien käytöstä on?

Biosimilaarien käytöstä ei ole haittaa.

9. Mitä tarkoittaa vaihto?

Kahden, **samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen** välillä tehtyä vaihtoa kutsutaan lääkevaihdoiksi. Vaihdoiksi kutsutaan esimerkiksi tilannetta, jossa sinua on hoidettu alkuperäislääkkeellä ja lääkäri ehdottaa sen korvaamista biosimilaarilääkkeellä. Vaihto ei muuta hoitosuunnitelmaa. Kuten muidenkin lääkkeiden kohdalla, sinun tulisi kuitenkin aina keskustella ja päättää sinulle sopivimmasta hoidosta yhdessä lääkärisi kanssa. Muista, että voit aina kysyä lääkäriltä tai muulta hoitohenkilökunnalta, mikäli et ymmärtänyt jotain tai jokin asia jäi mietityttämään

10. Miten biosimilaarilääkitys eroaa aiemmasta lääkityksestäni?

Biosimilaarilääkkeen teho on sama kuin vastaavalla alkuperäislääkkeellä. Hoitosi jatkuu muuttumattomana myös **laadun ja turvallisuuden suhteen**. Vaihdon jälkeen sairautesi tilaa ja hoitosi vaikuttavuutta seurataan samalla tavalla kuin ennenkin. Kuten kaikkien biologisten lääkkeiden kohdalla, sinun tulisi kuitenkin aina ilmoittaa mahdolliset odottamattomat haittavaikutukset hoitavalle lääkärillesi ja/tai farmaseutille.

11. Tuleeko minulle uusia haittavaikutuksia?

Ei. Biosimilaarit aiheuttavat samat **haittavaikutukset** kuin vastaavat alkuperäislääkkeetkin. Nämä luettelaa molempien lääkkeiden pakkausselosteissa. Kuten kaikkien muidenkin lääkkeiden kohdalla, jos havaitset tästä huolimatta uusia haittavaikutuksia, sinun tulisi kertoa niistä lääkärille tai farmaseutille.

Muista:

- ☐ Käytä yksinkertaista kieltä, kun selität lääketieteellisiä termejä
- ☐ Valitse keskusteluun yksityinen ja rauhallinen paikka.
- ☐ Rätätöi viestisi potilaan mukaan. Ota huomioon erityistekijät kuten potilaan ikä, kulttuuritausta jne.
- ☐ Painota biosimilaarin ja alkuperäislääkkeen samankaltaisuutta: laadussa, turvallisuudessa ja tehossa ei ole eroja. Jos tilanne sallii, painota biosimilaarin hyötyjä potilaan lisäksi kansantaloudelle.
- ☐ Vastaa kysymyksiin, kunnes potilas alkaa ymmärtämään, kuinka lääke toimii. Rohkaise potilasta ja hänen perhettään esittämään lisäkysymyksiä.
- ☐ Varmista, että potilaalla on terveydenhoidon ammattilaisen ajantasaiset yhteystiedot jatkokysymyksiä varten.
- ☐ Tarjoa potilaalle luotettavaa lisätietoa biosimilaareista (esim. Digestive Cancers European opas suolistosyöpää sairastavalle tai Biosimilar Medicines Information for patients document by the European Commission – myös suomeksi)