

**BIOSIMILAARILÄÄKKEET –
tietoa suolistosyöpää
sairastavalle**

Mitä ovat biosimilaarilääkkeet?

Kaikille uusille lääkekeksinnöille hankitaan patenttisuoja, jolloin tiettyä ajanjaksona (~15–20 vuotta) samaa vaikuttavaa ainetta sisältävää toista lääkevalmistetta ei saa tuoda myyntiin. Kun tämä suoja-aika päättyy, markkinat aukeavat muillekin samaa vaikuttavaa ainetta sisältäville lääkkeille. Markkinoille pääsy edellyttää kuitenkin myös näiltä valmisteilta Euroopan lääkeviraston sääntelyä koskevien vaatimusten täyttämistä.

Biologisten lääkkeiden kohdalla nämä uudet lääkkeet ovat nimeltään biosimilaarilääkkeitä, ja alun perin patenttisuojattuja lääkkeitä kutsutaan alkuperäislääkkeiksi. **Biosimilaarilääkkeen vaikuttava aine on lähes identtinen alkuperäislääkkeen vaikuttavan aineen kanssa, ja biosimilaarilääkkeen turvallisuus ja teho vastaa EMA:n alkuperäislääkkeelle todentamaa ja hyväksymää turvallisuutta ja tehoa.**

Biosimilaarilääkkeet ja kolorektaalisyöpä

EMA hyväksyi ensimmäisen biosimilaarilääkkeen vuonna 2006, jonka jälkeen niiden tuotanto ja hyväksyntöjen määrät ovat kasvaneet. Vuoteen 2021 mennessä yli 70 biosimilaaria oli saanut EMA:n hyväksynnän, ja positiivista kokemusta niiden käytöstä on kertynyt yli 15 vuoden ajalta. Vuonna 2017 hyväksyttiin ensimmäiset biosimilaarit lymfooman hoitoon (rituksimabi) ja rintasyövän hoitoon (trastutsumabi).

Metastasoituneen kolorektaalisyövän (mCRC) hoitoon on hyväksytty biologinen lääke nimeltä **bevasitsumabi**. Bevasitsumabia käytetään levinneen suolistosyövän hoitoon usein yhdessä solunsalpaajien kanssa. Alkuperäislääkkeen lisäksi EMA oli vuoteen 2021 mennessä hyväksynyt yhdeksän muuta bevasitsumabia sisältävää biosimilaarilääkettä, joita voidaan käyttää mCRC:n hoitoon.

Mitä hyötyä bevasitsumabia sisältävän biosimilaarilääkkeen käytöstä on?

Potilaan näkökulmasta biosimilaarilääkkeen, kuten bevasitsumabin käyttö ei eroa alkuperäislääkkeen käytöstä. Se ei siis tuo hoitoon lisähyötyä eikä liioin uusia haittavaikutuksia. Molemmat lääkkeet ovat läpäisseet EMA:n perusteelliset turvallisuus- ja tehokkuusvaatimukset (katso yllä). Euroopan sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmille ja siten koko yhteiskunnalle biosimilaarien, kuten bevasitsumabin käytöllä on kuitenkin monia etuja, sillä alkuperäislääkkeitä usein edullisempina lääkkeinä ne mahdollistavat **taloudellisesti vakaamman ja kestävämmän** terveydenhuoltojärjestelmän.

Biosimilaarilääkkeiden käyttö auttaa myös:

- ▶ rahoittamaan uusia hoitokeinoja, vapauttamaan resursseja potilaiden tukiohjelmiin, palkkaamaan lisää sairaanhoitajia ja investoimaan tutkimukseen
- ▶ lyhentämään hoitoon pääsyn odotusaikoja
- ▶ saamaan enemmän potilaita biologisten lääkehoitojen piiriin

Kun kolorektaalisyöpä (CRC) on metastasoitunut, eli syöpäsolut ovat levinneet suolistosta muihin elimiin, hoitokeinona voidaan käyttää yhdessä solunsalpaajien eli sytostaattien kanssa joko immunoterapiaa tai täsmälääkettä. Niin **immunoterapia** kuin **moni täsmälääkekin** ovat biologisia lääkkeitä.

Mitä ovat biologiset lääkkeet?

Biologiset lääkkeet ovat elävien solujen tai organismien tuottamia suurikokoisia molekyylejä. Niiden rakenne on monimutkainen, ja niiden valmistaminen on verrattain vaativaa.

Miten biologisia lääkkeitä säännellään Euroopan unionissa?

Kuten muitakin lääkkeitä myös biologisia lääkkeitä koskevat EU:ssa tiukat vaatimukset, joilla varmistetaan lääkkeen turvallisuus ja tehokkuus.

Euroopan unionissa (EU:ssa):



Biologinen lääke kehitetään

Biologisen lääkkeen on täytettävä Euroopan lääkeviraston (EMA) **säätelyä koskevat** vaatimukset ja osoitettava, että:

- ✓ se on turvallinen potilaalle
- ✓ sen hyödyt ovat odotetunlaiset



Biologiselle lääkkeelle myönnetään myyntilupa

Euroopan
lääkevirasto
valvoo biologisten
lääkkeiden
**turvallisuutta ja
tehokkuutta**
jatkuvasti

Teho: lääkkeen hyödyt ihanneoloissa (ennen myyntiluvan saamista)

Vaikutavuus: lääkkeen hyödyt oikeassa potilaskäytössä (myyntiluvan saamisen jälkeen)

Euroopan lääkevirasto (EMA): Euroopan unionin virasto, joka vastaa kaikkien Euroopassa myyntiin tulevien lääkkeiden arvioinnista ja valvonnasta

Myyntilupa: EMA: n myöntämä myyntilupa lääkkeille EU:n alueelle

Säätelyä koskevat vaatimukset: perusteelliset laatu, turvallisuutta ja tehoa koskevat vaatimukset, jotka jokaisen Euroopassa myyntiin tulevan lääkkeen on täytettävä saadakseen EMA:n hyväksyntä

Turvallisuus: lääkkeestä mahdollisesti aiheutuvat haittavaikutukset ovat siitä saatavia hyötyjä vähäisemmät

Mitä tarkoittaa vaihtaminen?

Jos sinua on hoidettu alkuperäislääkkeellä ja lääkärisi ehdottaa siirtymistä biosimilaarilääkkeeseen, puhutaan lääkkeen **vaihtamisesta**. Lääkäriin tulisi aina keskustella vaihdosta kanssasi. Lääkkeen vaihtaminen ei kuitenkaan muuta hoitoasi. Vaihtaminen saattaa auttaa sinua saamaan parempaa palvelua tai pääsemään muiden hoitojen pariin, ja se saattaa edesauttaa muiden potilaiden pääsyä biologisiin hoitoihin. Vaihtaminen voi tarkoittaa myös biosimilaarilääkkeen vaihtamista toiseen biosimilaariin tai biosimilaarin vaihtamista alkuperäislääkkeeseen.

Yhteenveto

- Biosimilaarit ovat biologisia lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on sama kuin vastaavan alkuperäislääkkeen vaikuttava aine.
- Biosimilaarit käyvät EMA:n valvonnassa läpi alkuperäislääkkeidenkin läpikäymät perusteelliset tutkimukset, joilla varmistetaan, että niiden laatu, turvallisuus ja teho ovat samanlaiset kuin alkuperäislääkkeellä.
- Biosimilaarilääkkeet mahdollistavat biologisen lääkityksen yhä useammalle potilaalle.
- Jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita biosimilaareihin, kuten niiden vaihtoon liittyen, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen kuten apteekkiin.

Tämä ohjelehtinen on rahoitettu lääkeyhtiö Pfizerin myöntämällä tiedotusapurahalla.
Rahoittaja ei ole vaikuttanut lehtisen sisältöön eikä suunnitteluun.

© Digestive Cancers Europe, 2021

Tätä ohjelehtistä sisältöineen saa kopioida ja kääntää ja siihen saa viitata sillä ehdolla, että lähde mainitaan.

Lisätietoa:
www.digestivecancers.eu