

Proces for Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler

Når patentet på et eksisterende biologisk lægemiddel udløber, får andre producenter mulighed for at fremstille og markedsføre et tilsvarende lægemiddel, med samme aktive indholdsstof, virkning og sikkerhed. Fordi det aktive indholdsstof i biologiske lægemidler er store komplekse molekyler med naturlige små variationer, kaldes den nye version af et biologisk lægemiddel et biosimilært lægemiddel og ikke et generisk lægemiddel.

For at opnå en markedsføringstilladelse til et biosimilært lægemiddel, skal ansøger overfor EMA dokumentere, at det biosimilære lægemiddel har samme kvalitet, effekt og sikkerhedsprofil som referencelægemidlet. Eventuelle variationer i molekylestrukturen mellem biosimilær- og referencelægemiddel er karakteriseret, dokumenteret og vist at være uden betydning for lægemidlets effekt og sikkerhed. Variationen adskiller sig ikke fra den variation, der accepteres inden for forskellige batches af referencelægemidlet¹.

Ibrugtagning af biosimilære lægemidler er forbundet med et potentiale for store besparelser i sundhedsvæsenet, fordi de biosimilære lægemidler typisk markedsføres til en markant lavere pris end referencelægemidlet. Ifølge EMA, er vurderingen af, hvorvidt det biosimilære lægemiddel kan erstatte referencelægemidlet et nationalt anliggende (kaldet *interchangeability*)². Medicinrådet foretager derfor en sundhedsfaglig vurdering af, til hvilke patienter og under hvilke forhold det biosimilære lægemiddel kan ibrugtages. Medicinrådet udarbejder anbefalinger for dette efter nedenstående proces.

Overordnet proces for Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler



Dialogmøde

Firmaer, der planlægger at markedsføre et biosimilært lægemiddel i Danmark, bedes rette henvendelse til Medicinrådet (medicinraadet@medicinraadet.dk) herom i så god tid som muligt.

Firmaet har mulighed for at få et dialogmøde med sekretariatet cirka 5 måneder før forventet markedsføringstidspunkt. På mødet drøfter firmaet og sekretariatet bl.a.

- Lægemidlet
- Forventet markedsføringstidspunkt i Danmark
- Forventede markedsførte styrker og formuleringer af lægemidlet
- Forventet tidspunkt for at EMA anbefaler at godkende lægemidlet (positive opinion)
- Referencelægemidlets plads i danske vejledninger og praksis
- Godkendte indikationer samt evt. begrænsninger i indikationer ift. referencelægemidlet (kaldet skinny label)

- Grundlaget for EMAs godkendelse af lægemidlet, herunder evt. data vedr. skift fra referencelægemiddel til biosimilært lægemiddel
- Offentliggørelse af oplysninger om processen på Medicinrådets hjemmeside
- Sekretariatet kan, hvis ansøger ønsker det, orientere om Medicinrådets proces i arbejdet med at vurdere ibrugtagning af biosimilære lægemidler.

Såfremt firmaet ikke retter henvendelse til Medicinrådet med henblik på en vurdering, kan Medicinrådet igangsætte en vurdering på eget initiativ. Firmaet vil i så fald blive kontaktet herom. Medicinrådet igangsætter om muligt vurderingen af det biosimilære lægemiddel senest 5 måneder før forventet markedsføringstidspunkt i Danmark.

Firmaets bidrag

Ud over den information, som sekretariatet modtager fra firmaet ved dialogmødet, kan Medicinrådet bede firmaet bidrage med:

1. Yderligere information om det biosimilære lægemiddel, som er nødvendig for fagudvalgets vurdering
2. Data vedrørende aktivt skift fra referencelægemiddel til biosimilært lægemiddel (dokumenteret *interchangeability*).

Informationen fremsendes til Medicinrådets sekretariat (medicinraadet@medicinraadet.dk). Såfremt data for aktivt skift ikke findes, kan Rådet tage stilling uden data.

Grundlag for Medicinrådets vurdering

Vurderingen af biosimilære lægemidler behandles i Rådets fagudvalg for de(t) relevante terapiområde(r). I tilfælde af at der ikke eksisterer et fagudvalg, som kan varetage opgaven, nedsættes et nyt.

Medicinrådet vurderer overordnet muligheden for at ibrugtage biosimilære lægemidler til tre grupper af patienter:

- Nye patienter, som ikke før har modtaget behandling med referencelægemidlet
- Patienter der tidligere har været i behandling med referencelægemidlet, som efter pause i behandlingen skal genoptage biologisk behandling
- Patienter, som er i igangværende behandling med referencelægemidlet.

Desuden tages stilling til, hvor ofte patienter kan skifte mellem biosimilære lægemidler og mellem biosimilære lægemidler og referencelægemidlet.

Udgangspunktet for Medicinrådets vurdering er, at biosimilære lægemidler ikke adskiller sig fra referencelægemidlet hvad angår effekt, sikkerhed og kvalitet¹. Medicinrådets vurdering er en sundhedsfaglig vurdering af, til hvilke patienter og under hvilke forhold det biosimilære lægemiddel kan ibrugtages. Vurderingen af ibrugtagning foretages ud fra en helhedsvurdering af fordele og ulemper for patienterne og sundhedsvæsenet. De konkrete problemstillinger vil variere på tværs af lægemidler og indikationer. Fagudvalgets opgave er dermed at undersøge, om der er tungtvejende patienthensyn, som taler imod, at specifikke grupper behandles med eller skiftes til det biosimilære lægemiddel.

Medicinrådets anbefaling

Rapporten, som udarbejdes af fagudvalget i samarbejde med sekretariatet, indeholder overordnet følgende informationer:

1. Kort definition af et biosimilært lægemiddel
2. Kort redegørelse for grundlaget for EMAs godkendelse af det aktuelle biosimilære lægemiddel. Der kan vurderes flere biosimilære lægemidler i samme rapport.
3. Viden om skift fra referencelægemiddel til biosimilært lægemiddel
 - a. Data for det pågældende biologiske og biosimilære lægemiddel, hvis disse findes
 - b. Erfaringer med skift til biosimilære lægemidler, herunder resumé af systematisk litteraturgennemgang på området samt beskrivelse af de hidtidige danske erfaringer på samme eller andre terapiområder
4. Eksempler på spørgsmål og svar vedrørende EMA's godkendelse af det aktuelle biosimilære lægemiddel henvendt til klinikere
5. Anbefaling vedrørende ibrugtagning til de tre patienttyper.
6. I de situationer hvor referencelægemidlet indgår i en lægemiddelrekommandation på samme indikation som det biosimilære lægemiddel indeholder rapporten et opdateret klinisk sammenligningsgrundlag, hvor der tages stilling til hvilke lægemidler og doseringsformer, som kan ligestilles. Dette sammenligningsgrundlag danner udgangspunkt for den efterfølgende lægemiddelrekommandation

Rapporten godkendes af Rådet og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Herefter udarbejder Amgros et udvidet sammenligningsgrundlag, der sammen med det kliniske sammenligningsgrundlag er grundlag for det efterfølgende udbud og opdatering af lægemiddelrekommandationen, som godkendes af Medicinrådet.

Medicinrådets anbefaling dækker ibrugtagning af biosimilære lægemidler med samme aktive indholdsstof indenfor indikationen, uafhængigt af producent. Processen frem til udbuddet skal således ikke gentages, hvis der markedsføres yderligere biosimilære lægemidler indenfor samme indikation(er) for hvilke, der allerede eksisterer biosimilære lægemidler. Hvis der er forhold, der taler for, kan listen med spørgsmål og svar dog opdateres ved markedsføring af nye biosimilære lægemidler.

Referencer

1. Lægemiddelstyrelsen, Spørgsmål og svar om biologiske og biosimilære lægemidler, 1 okt. 2015
2. European Medicines Agency, Biosimilars in the EU – information for healthcare professionals, 2017