

NYTT OM LEGEMIDLER

Biotilsvarende legemidler – 10 år i Europa

Biotilsvarende legemidler er kopier av originale biologiske legemidler. De kommer på markedet når patentet på det originale legemidlet går ut. Biotilsvarende legemidler har nå vært i bruk i Europa i 10 år. Erfaring viser at de har samme virkning, sikkerhet og kvalitet som de originale (1).

Hensikten med biotilsvarende legemidler er å bidra til økt konkurranse og prisreduksjon. Norge og Danmark peker seg ut som land med høy bruk, spesielt når det gjelder monoklonale antistoffer. Begge landene har fått prisreduksjoner og spart store beløp. Biotilsvarende infliksimab og etanercept (TNF-hemmere) selges i 2016 med henholdsvis 61% og 47% rabatt sammenlignet med maksimalprisen. I november 2016 hadde biotilsvarende infliksimab 95,6% markedsandel, mens biotilsvarende etanercept hadde 74,1% markedsandel.

I årene som kommer vil det trolig komme en rekke biotilsvarende til biologiske legemidler. Dette gir muligheter til store innsparinger i Norge. Tabell 1 og 2 viser hvilke biotilsvarende legemidler som er godkjent og søknader som er under behandling.

Tabell 1: Godkjente biotilsvarende legemidler i Europa*

Virkestoff (original)	Virkning	Godkjente biotilsvarende legemidler (De i uthevet skrift er markedsført i Norge)
Somatropin (Genotropin)	Veksthormon	Omnitrope
Epoetin alfa (Eprex)	Mot anemi	Abseamed, Binocrit, Epoetin Alfa Hexal
Epoetin zeta (Erypo)	Mot anemi	Retacrit , Silapo
Filgrastim (Neupogen)	Mot lavt antall hvite blodlegemer	Accofil, Filgrastim Hexal, Grastofil, Nivestim , Ratiograstim, Tevagrastim , Zarzio
Infliksimab (Remicade)	TNF-hemmer	Flixabi, Inflectra , Remsima
Follitropin alfa (Gonal-F)	Stimulerer eggøsning	Bemfola , Ovaleap
Insulin glargin (Lantus)	Mot diabetes	Abasaglar
Etanercept (Enbrel)	TNF-hemmer	Benepali
Enoksaparin (Klexane)	Blodfortynnende	Inhixa, Thorinane

* per 01.12.2016 (2)

Tabell 2: Søknader om godkjenning av biotilsvarende legemidler i Europa*

Adalimumab (Humira)	TNF-hemmer	4
Etanercept (Enbrel)	TNF-hemmer	2
Insulin glargin (Lantus)	Mot diabetes	1
Insulin lispro (Humalog)	Mot diabetes	1
Pegfilgrastim (Neulasta)	Mot lavt antall hvite blodlegemer	3
Rituksimab (MabThera)	Mot lymfekreft m.v.	2
Trastuzumab (Herceptin)	Mot brystkreft	3

* per 01.12.2016 (3)

Referanser:

- Annals of Internal Medicine: www.annals.org/aim/article/2540851/bioequivalence-biosimilar-tumor-necrosis-factor-inhibitors-compared-reference-biologics-systematic (15.12.2016)
- www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Flanding%2Fepar_search.jsp&id=WC0b01ac058001d124&searchTab=searchByAuthType&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&status=Authorised&keyword=Enter+keywords&searchType=name&taxonomyPath=&treeNumber=&searchGenericType=biosimilars (12.12.2016)
- www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/12/WC500217738.pdf (12.12.2016)



Oversikt over varsler på legemiddelverket.no

Varsler fra Legemiddelverket gir leger og pasienter viktig informasjon om et legemiddel. Varslene vises i legenes journalsystemer og i Felleskatalogens nettutgave og apper.

Varslene inneholder blant annet informasjon om akutte mangel-situasjoner og ny sikkerhetsinformasjon.

Hensikten med varslene i journal-systemene er å gi forskrivere viktig informasjon når de trenger det – og bare da. Varslene er som regel knyttet til et virkestoff eller en pakning, og kommer bare opp når legen forsøker å lage resept på det aktuelle legemidlet.

Mange har likevel ønsket en samlet oversikt over aktive varsler til leger, veterinærer og pasienter. Denne oversikten er nå tilgjengelig.

Se legemiddelverket.no/varsler