

Biosimilarer

Fastställd januari 2025 av Läkemedelskommittén i Västra Götalandsregionen. Giltig t.o.m. januari 2027.

Biosimilarer inom neurologin

Terapigrupp Neurologi bedömer att biosimilarer kan användas när biologiska läkemedel är indicerade för behandling av neurologisk sjukdom. Vid nyinsättning bör billigaste tillgängligt preparat väljas. Det finns inget principiellt hinder för att byta mellan biosimilarer eller mellan biosimilar och referensläkemedel, då Läkemedelsverket liksom andra läkemedelsmyndigheter i EU har konstaterat att det i nuläget inte finns något som talar för att upprepade byten (så kallad multipel switch) innebär problem ur effekt- eller säkerhetsperspektiv. Patienter som behandlas off-label med biologiska läkemedel, såväl originalpreparat som biosimilarer, bör följas systematiskt, t.ex. genom kvalitetsregister.

Ny prisbild och nya rekommendationer rituximab, Ruxience är förstahandsval

Kostnaden för biosimilarer är ofta avsevärt lägre än för referensläkemedlet. I Västra Götalandsregionen är frågan och med 1 februari 2025 endast en produkt med rituximab för intravenös administration upphandlad, Ruxience. Ruxience rekommenderas vid nyinsättning av rituximab som intravenös infusion vid samtliga neurologiska indikationer. För patienter som tidigare behandlats med intravenös infusion av Mabthera eller annan dyrare biosimilar rekommenderas byte till Ruxience.

Prisjämförelse rituximab i.v. Nytt avtalspris för Ruxience träder i kraft 1 februari 2025 och gäller i två år med möjlighet till förlängning. Övriga priser är AUP 2025-01-10.

Rituximab i.v.	Pris 500 mg / 1000 mg (500 mg / 2 x 500 mg)
Ruxience (Pfizer), upphandlad	1 240 kr / 2 480 kr
Rixathon (Sandoz)	2 500 kr / 5 000 kr
Truxima (Orion Pharma)	8 522 kr / 17 044 kr
Mabthera (Roche)	11 836 kr / 23 672 kr

Rekommendationer natalizumab

Det har lanserats en biosimilar till Tysabri i beredningsformen koncentrat till intravenös infusionsvätska, Tyruko. Tyruko är upphandlad från och med 1 februari 2025 och ska användas vid nyinsättning av natalizumab. Tysabri förfylld spruta är upphandlad på separat post. Patienter som nu behandlas med intravenös infusion av Tysabri rekommenderas byte till Tyruko. Patienter som sedan tidigare använt förfylld spruta Tysabri för subkutan administration kan stå kvar på det. Observera att upphandlat pris för Tysabri förfylld spruta endast erhålls på rekvisition till mottagning. Vid receptförskrivning är det listpris enligt TLV som gäller, se prisjämförelsetabell nedan.

Natalizumab är förknippat med förhöjd risk för progressiv multifokal leukoencefalopati. Det är en opportunistisk infektion som orsakas av John Cunningham virus (JCV). Infektionen kan vara fatal eller leda till svår funktionsnedsättning. Test för anti-JCV-antikroppar är ett led i

riskstratifieringen av läkemedelsbehandlingen för att kunna ta patientindividuella beslut om lämplighet. JCV avtal för kostnadsfri testning finns för båda företagen Biogen Sweden och Sandoz AS. För praktiska detaljer kring provtagningsrutiner, var god kontakta respektive företag.

Prisjämförelse natalizumab. Nya avtalspriser träder i kraft 1 februari 2025 och gäller i två år med möjlighet till förlängning. Pris för Tysabri 300 mg är AUP 2025-03-03. Pris för Tysabri 150 mg förfylld spruta på recept är listpris enligt TLV.

Natalizumab	Pris
Tyruko 300 mg infusion upphandlad, rekvisition (Sandoz)	8 996 kr
Tysabri 300 mg infusion (Biogen)	15 484 kr
Tysabri 150 mg förfylld spruta 2 styck upphandlad, rekvisition (Biogen)	11 450 kr
Tysabri 150 mg förfylld spruta 2 styck, receptförskrivning (Biogen)	14 729 kr

Bakgrund

Biosimilarer är läkemedel med strukturer som är så komplexa att de inte fullständigt kan definieras med sin kemiska formel, men som delar biologiska egenskaper med den referenssubstans som de är biosimilarer till. Kraven för godkännande av en biosimilar är betydligt mer omfattande än för generika. Bland annat krävs, förutom att man visar att substansen har likvärdiga kemiska egenskaper, att den har likvärdig biologisk aktivitet i kliniska studier, likvärdig farmakokinetik och likvärdig (eller mindre uttalad) immunogenicitet samt att studier av byte mellan referenspreparat och biosimilar visat bibehållen effekt och säkerhet. Till skillnad från generiska varianter av små molekyler krävs således kliniska studier på människa för att en biosimilar ska godkännas. Läkemedelsklasser med biosimilarer är t.ex. insuliner, tillväxthormon och blodstimulerande faktorer och immunmodulerande läkemedel.

Registrerad indikation för biosimilarer

Läkemedelsföretag ansöker om tillstånd för att marknadsföra läkemedel på en eller flera indikationer. För godkännande krävs acceptabel säkerhet och effekt vid det aktuella tillståndet. Att en indikation är off-label behöver inte betyda att det vetenskapliga underlaget för att använda ett läkemedel på denna indikation är undermåligt. Frågan är dock inte avgjord av myndighet och indikationen kan inte användas för marknadsföring. En biosimilar kan få en eller flera indikationer av de som originalpreparatet har. De kliniska prövningarna inför godkännande av biosimilarer brukar endast avse en av indikationerna. Om man kan göra rimligt att biosimilaren har samma effekt och säkerhet vid andra indikationer kan dessa extrapoleras och ingå i registreringen. Även säkerhetsmässigt är likartad profil trolig, men när en biosimilar registreras saknas vanligen tillräckliga säkerhetsdata för att uttala sig om ovanliga biverkningar. Vad gäller immunogenicitet har Läkemedelsverket har gjort bedömningen att risken inte är förhöjd med biosimilarer, d.v.s. det är säkert både ur effekt och säkerhetssynvinkel att upprepat växla mellan olika biosimilarer.

Användning av biosimilarer utanför registrerad indikation, off-label

Det är angeläget att användning off-label av såväl originalpreparat som biosimilar följs upp systematiskt för att kunna detektera ogynnsamma effekter. Läkares ansvar för biverkningar vid läkemedelsbehandling är detsamma oavsett om ett läkemedel används på registrerad indikation eller inte. Sedan 2019 har VGR tecknat en försäkring med Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (Löf) för eventuella skador orsakade av läkemedelsanvändning off-label för patienter över 18 år.