



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 30. oktober 2015  
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-  
politik  
Sagsbeh.: DEPTFE  
Sagsnr.: 1506014  
Dok. nr.: 1801241

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 24. september 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 214 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 214:

”Vil ministeren kommentere Vibeke og Erik Petersens oplæg under et foretræde i Sundheds- og Ældreudvalget den 22. september 2015, jf. SUU alm. del – bilag 71? Vil ministeren i den forbindelse:

- redegøre for det biosimilære lægemiddel, der skal afløse remicade, herunder for den afprøvning af præparatet på gigtpatienter som tilsyneladende aldrig er blevet fulgt op af det europæiske lægemiddelagentur (EMA)?
- oplyse hvilke krav til evidens Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) lægger til grund for dets overvejelser?
- oplyse hvordan regionerne og de enkelte sundhedspersoner kan og skal forholde sig til et produkt, hvor der alene er foretaget en bedømmelse af RADS, men der ikke foreligger en egentlig anbefaling?
- oplyse hvad hhv. det europæiske lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsens anbefalinger er i forhold til behandling af morbus chron, og hvorvidt disse anbefalinger harmonerer med anvendelsen af et præparat, der udelukkende er afprøvet på to typer gigt?”

Svar:

Til brug for besvarelsen har ministeriet anmodet om bidrag fra Sundhedsstyrelsen og RADS.

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende angående det første punkt i spørgsmålet:

”Et biosimilært lægemiddel er et biologisk lægemiddel, som indeholder én version af et allerede godkendt biologisk lægemiddel, det såkaldte ”referencelægemiddel”, og som er bioteknologisk designet til at være så lig originallægemidlet som teknisk muligt og udviklet med et omfattende analyseprogram til at påvise dette helt ned på molekylniveau. Før godkendelsen af et biosimilært lægemiddel er der påvist en høj grad af lighed (similaritet) mellem det biosimilære lægemiddel og referencelægemidlet ved sammenlignende undersøgelser af den farmaceutiske kvalitet, inklusive den molekylære struktur og funktion, sikkerhed og effekt. Kun et biosimilært lægemiddel, som opfylder disse krav, bliver godkendt, og de kompetente myndigheder anlægger strenge kriterier ved vurderingen af de undersøgelser, hvor de to lægemidler sammenlignes med hensyn til kvalitet, sikkerhed og virkning.

Når et biosimilært lægemiddel søges godkendt, har referencelægemidlet været godkendt i EU i mindst 8 år, og da referencelægemidlets kliniske fordele allerede er dokumenterede, kan det være overflødig at gentage visse af de undersøgelser, der er udført med referencelægemidlet. Vurderingen af det biosimilære lægemiddel består derfor hovedsagelig af en sammenligning med referencelægemidlet med henblik på at udelukke væsentlige forskelle mellem lægemidlerne. Hvis helheden af data tillader

det, vil det europæiske lægemiddelagentur anbefale godkendelse af alle de kliniske indikationer som er godkendt for referencelægemidlet, selvom de ikke er formelt undersøgt (såkaldt ekstrapolation). Dette er et velkendt videnskabeligt princip, som har været anvendt succesfuldt i mange år ved ændringer i fremstillingsprocesser af biologiske lægemidler, hvor der typisk ikke laves kliniske forsøg med den gamle mod den nye version for alle de godkendte indikationer. Ved godkendelsen af biosimilært infliximab (Remsima/Inflectra) var konklusionen, at der er tilstrækkelig evidens for at lægemidlet er ækvivalent med referencelægemidlet, herunder i behandlingen af morbus Crohn.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen for det biosimilære infliximab (Remsima/Inflectra) har i forbindelse med godkendelsen, og af egen drift, besluttet at gennemføre et klinisk forsøg med patienter med morbus Crohn. Det europæiske lægemiddelagentur stillede således ikke krav om et sådan forsøg ved godkendelsen, da evidensen for ekstrapolationen blev anset for at være tilstrækkelig allerede ved godkendelsen. For så vidt angår gigt (reumatoid arthritis) kan vi oplyse, at der ved godkendelsen af det biosimilære lægemiddel forelå data for længevarende behandling (op til 62 uger)."

RADS har overfor ministeriet bl.a. oplyst følgende angående det andet og tredje punkt i spørgsmålet:

"RADS tilstræber, at dets anbefalinger baseres på højest tilgængelige evidens. For så vidt angår biosimilære lægemidler tager RADS udgangspunkt i at lægemidlerne er versioner af tilgængelig medicin, og derfor har RADS lagt taget udgangspunkt i de europæiske lægemiddelmyndigheders (EMA) godkendelse.

RADS er et rådgivende organ, og det er op til de enkelte regioner at bestemme, i hvilken grad og på hvilken måde anbefalingen skal implementeres."

Angående punkt 3 og 4 har Sundhedsstyrelsen oplyst følgende:

"Det europæiske lægemiddelagentur har ikke udstedt retningslinjer for behandling af morbus Crohn (der findes kun retningslinjer fra EMA for udvikling af nye lægemidler til denne indikation, men disse retningslinjer er ikke relevante i denne sammenhæng, fordi et biosimilært lægemiddel ikke betragtes som et "nyt" lægemiddel). Sundhedsstyrelsens retningslinjer for behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme, bl.a. morbus Crohn, skelner ikke mellem originale eller biosimilære lægemidler, men indeholder anbefalinger mht. indsats af anti-TNF behandling og infliximab generelt. Baggrunden herfor er, jf. ovenfor, at det forud for godkendelse af et biosimilært lægemiddel (herunder også lægemidler til gigt) er påvist, at det biosimilært ikke viser nogen klinisk forskel i en sensitiv klinisk model, og at et biosimilært lægemiddel kun godkendes til alle de indikationer, der er godkendt for referencelægemidlet, hvis de samlede data støtter en sådan beslutning."

Jeg kan henholde mig til det af Sundhedsstyrelsen og RADS oplyste. Desuden vil jeg henvise til mit svar på spørgsmål nr. 155, der omhandler henvendelsen fra Vibeke og Erik Petersen vedrørende biosimilære lægemidler.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Thomas le Fevre