



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: 05-09-2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: DEPMSOT
Sagsnr.: 1607806
Dok. nr.: 161726

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 9. august 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 789 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Yildiz Akdogan (S).

Spørgsmål nr. 789:

”Hvordan forholder ministeren sig til, at DANBIO-studiet af Glinthborg et al., som blev forelagt på kongressen EULAR 2016, viser, at op mod 7 pct. af de reumatologiske patienter, som skiftes fra et originalpræparat til et biosimilært præparat, efter 3 måneder er stoppet med medicinen enten grundet bivirkninger eller mangel på effekt? Mener ministeren, at der er tilstrækkelig evidens for at skifte velbehandlede patienter til et biosimilært lægemiddel?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, der oplyser følgende, som jeg kan henholde mig til:

”Infliximab er et biologisk lægemiddel, der bl.a. anvendes til patienter med inflammatoriske led- og tarmsygdomme og psoriasis. Originalpræparatet hedder Remicade. Det første biosimilære infliximab – Remsima – blev godkendt i EU af 2013 og markedsført i Danmark i 2015.

RADS har i juni 2016 anbefalet, at patienter i stabil behandling med infliximab skiftes til biosimilært infliximab. Denne anbefaling bygger på en faglig konsensus mellem medlemmer af de biologiske fagudvalg afholdt 31. marts 2016 efter ca. 1 års erfaring med anvendelse af biosimilært infliximab. Det fremgår af notatet, at RADS fortsat vil følge de kliniske konsekvenser nøje.

Før et biosimilært lægemiddel bliver godkendt af Europa-Kommissionen efter evaluering i Det Europæiske Lægemiddel Agentur (EMA), skal firmaet fremvise data, der viser, at det biosimilære lægemiddel har den samme kvalitet og opfører sig på samme måde som originalpræparatet. Der skal foreligge kliniske studier, der viser samme effekt og sikkerhedsprofil for det biosimilære lægemiddel som for originalen. Et biosimilært lægemiddel har samme indikation som det originale lægemiddel, administreres på samme måde og i samme dosis. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at et biosimilært lægemiddel kan anvendes på lige fod med originalen.

Spørger henviser til et abstract fremlagt på EULAR (Konference i reumatologi) juni 2016. Glinthborg et al. fremlægger her 3-måneders data fra DANBIO for 647 patienter, der på ikke-medicinsk indikation har fået skiftet biologisk behandling fra originalpræparatet Remicade til det biosimilære Remsima. Studiet viser, at effekten er uændret, men at ca. 6 % af patienterne ophører med behandlingen på grund af manglende effekt eller bivirkninger. Forfatterne skriver i konklusionen, at sygdomsaktiviteten var uændret hos størstedelen af patienterne, der havde været i behandling med Remicade i over 4 år, men at yderligere undersøgelser er påkrævede, før et skift fra original til

biosimilært infliximab hos velbehandlede patienter kan anbefales. Det anførte studie er baseret på DANBIO databasen. Lægemiddelstyrelsen bemærker, at både behandler og patient har været klar over skiftet til biosimilært lægemiddel, hvilket kan have betydning for evaluering af effekt og vurdering af bivirkninger. Det fremgår ikke, hvor mange patienter i behandling med originalpræparatet Remicade, der over en tilsvarende periode ophører med behandlingen pga. manglende effekt eller bivirkninger. Hvis der er bivirkninger eller manglende effekt af infliximab – originalt eller biosimilært – er der mange andre muligheder for biologisk behandling, og lægen kan skifte patientens behandling til et nyt lægemiddel.

Der er ved godkendelsen af Remsima ikke gennemført kontrollerede studier, der har undersøgt konsekvensen af et skift mellem originalt og biosimilært infliximab. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der ikke foreligger evidens, der giver anledning til at fraråde skift af velbehandlede patienter fra originalt infliximab til biosimilært. Der foreligger heller ikke evidens, der kan støtte formodningen om, at et skift mellem lægemidlerne er uden konsekvens for patienterne. Lægemiddelstyrelsen vil afvente, at studiet bliver publiceret og vil følge udviklingen. Lægemiddelstyrelsen har iværksat en handlingsplan, der skal sikre overvågningen af biologiske og biosimilære lægemidler og har desuden et samarbejde med DANBIO, hvor udviklingen følges.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Marie Simone Ottesen