



Biosimilær – præparatskifte hos voksne patienter i behandling for reumatologisk sygdom DRS policy paper August, 2017

Dette policy paper omhandler biosimilære lægemidler, hvor effekten såvel som immunogeniciteten er identisk med originalpræparatet, og hvor DRS har følgende anbefalinger.

Under forudsætning af ovenstående, kan der skiftes til biosimilært præparat.

Hos patienter, der er velbehandlede, kan skifte til andet biosimilært præparat ske med et interval på ikke mindre end et år. Da der på nuværende tidspunkt ikke foreligger evidens på området, har vi – ud fra en pragmatisk betragtning - valgt at sætte tidsrummet til et år.

Et års karenstid er valgt ud fra følgende betragtninger:

- Observationstid for nye komplicerede biologiske midler
- Patienthensyn
- Bivirkninger og/eller uventet behandlingssvigt kan observeres over tilstrækkelig lang tidsperiode

Det anbefales, at der tages blodprøver fra til Dansk Reuma Biobank, og at patienten opdateres i DANBIO i forbindelse med skifte. Det anbefales derfor også, at der gives de fornødne midler til opretholdelse og vedligeholdelse af Dansk Reuma Biobank og DANBIO. Dette med begrundelse i de særlige gunstige forhold for dataopsamling, herunder monitorering af effekt og bivirkninger, der findes i Danmark.

Det anbefales, at patienterne gives informationer ved skift til biosimilært lægemiddel, og at der tages udgangspunkt i Medicinrådets/RADS patientinformation.

Ved svigt på biosimilært lægemiddel, hvor man har mistanke om svigt til det aktuelle biosimilære præparat anbefales:

- At compliance sandsynliggøres ved måling af plasma-koncentration dalværdi af det pågældende præparat, hvor dette er muligt – og at målingen af dalværdien gentages efter skift tilbage til det foregående præparat
- At der kan skiftes til det foregående præparat, hvor der er fagligt belæg herfor
- At der opsamles blod i Dansk Reuma Biobank til senere analyser
- At der sker indberetning til Lægemiddelstyrelsen ved svigt og genbehandling med god effekt

Lægemiddelstyrelsen anbefales, at der sikres mulighed for indberetning af behandlingssvigt ved biosimilær, hvor effekten genvindes ved skifte til det foregående præparat.

Det anbefales, at Fagudvalget under Medicinrådet, fortsætter tæt monitorering af brugen af biosimilære biologiske lægemidler med henblik på kvalitetssikring og –udvikling, samt hurtig tilbagerapportering til Medicinrådet og Fagudvalget jf dok.nr. 252880 af juni 2016 (RADS).

Forfattere: Mette Holland-Fischer, Oliver Hendricks, Jens Møller Rasmussen, Birgitte Brock (klin farm), Bent Deleuran og Annette Schlemmer

Godkendt af bestyrelsen i DRS 25/8 2017



Dansk Reumatologisk Selskab