

Dit nye lægemiddel – med samme effekt og sikkerhed

April 2016
Dok. nr.: 235269

Kære bruger af etanercept

Her kan du læse om lægemidlet Benepali® som har indholdsstoffet etanercept. Du kender måske allerede lægemidlet Enbrel®, som også indeholder etanercept.

Benepali er en biosimilær version af Enbrel. Det har en anden version af indholdsstoffet, med samme virkning og samme sikkerhed som det originale lægemiddel, Enbrel. Derfor er Benepali godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Forskellen er blot prisen: Benepali er mere økonomisk, fordi prisen falder, når der kommer mere konkurrence på markedet. Ved at anvende Benepali® får man samme gode effekt til en lavere pris.

Kan jeg stole på, at Benepali er lige så godt og sikkert som Enbrel?

Ja, du kan trygt bruge Benepali. Det aktive stof – det, der virker på sygdommen – er fuldt ud sammenligneligt i de to lægemidler. De har derfor samme effekt. Bivirkningerne og sikkerheden er også de samme for de to lægemidler. Kvaliteten er altså ens, uanset hvilket af de to lægemidler du bruger. Det er lægemiddelmyndighederne i EU og Danmark, der har godkendt, at kvaliteten, altså effekt, bivirkninger og sikkerhed er ens.

Hvad vil det sige, at Benepali er en biosimilær version?

Det betyder, at versionen svarer til det oprindelige biologiske lægemiddel. Et biologisk lægemiddel – fx Enbrel – er produceret ved hjælp af biologisk materiale, fx celler, gær eller bakterier. Da patentet på Enbrel udløb, fik andre producenter mulighed for at fremstille en version af lægemidlet med samme effekt og sikkerhed.

Da et biologisk lægemiddel produceres af levende organismer, kan der være små

forskelle fra produktion til produktion. Men de dele af lægemidlets aktive stof, som har betydning for effekt, bivirkninger og sikkerhed, er sammenlignelige for biosimilære biologiske lægemidler og deres oprindelige 'reference' lægemiddel. Det gælder derfor også for Enbrel og Benepali.

Hvorfor er Benepali billigere, hvis det er lige så godt?

Når der er flere lægemidler med versioner af samme indholdsstof på markedet, kommer der konkurrence mellem leverandørerne. Dermed falder prisen. Biologiske lægemidler er oprindeligt ofte meget dyre. Derfor er prisfaldet meget positivt for sundhedsvæsenet. Vi vil gerne kunne få pengene til at række til så mange behandlinger af den bedste kvalitet som muligt. Når et lægemiddel fås billigere og med samme kvalitet, anbefaler de danske regioner at dette lægemiddel skal vælges. Der skal være en individuel vurdering af lægen, for at afvige fra dette. Det giver mere sundhed for pengene.

Hvem kan hjælpe mig med at bruge den nye sprøjte eller pen?

Du kan få instruktion på den afdeling, der behandler dig. I pakken med lægemidlet finder du også en vejledning.

Hvor kan jeg få mere information?

Læs mere på www.RADS.dk, "RADS information", hvor du også vil kunne finde svar på "ofte stillede spørgsmål" og hos patientforeningerne og Lægemiddelstyrelsen, www.LMST.dk

Denne information er skrevet af RADS med inspiration fra patienter fra Gigtforeningen, Psoriasisforeningen og Colitis-Crohn Foreningen. Denne information skal læses sammen med indlægssedlen for Benepali og sammen med information fra Lægemiddelstyrelsen.

Nedenstående information stammer fra Lægemiddelstyrelsens patientinformation "BIOSIMILÆRE lægemidler" (april 2016).

Når patentet på et biologisk lægemiddel udløber, kan biosimilære lægemidler blive udviklet. Det betyder, at du som patient kan bruge et biosimilært lægemiddel, der svarer til det originale biologiske lægemiddel, du er vant til at bruge, fremstillet af samme biologiske materiale og med de samme aktive stoffer.

Patientinformationen vil besvare de spørgsmål, du kan have brug for at stille for at føle dig tryk ved dit nye lægemiddel.

Biologiske og biosimilære lægemidler

Biologiske lægemidler kan være enten originale biologiske lægemidler eller biosimilære lægemidler. Når der står biosimilære lægemidler i denne pjece, så er der altså tale om et biosimilært biologisk lægemiddel, der svarer til et originalt biologisk lægemiddel.

Biologiske lægemidler er fremstillet af biologisk materiale eller ved brug af gen-teknologi. Det biologiske materiale kan for eksempel være celler eller bakterier.

Et biosimilært lægemiddel svarer til et originalt biologisk lægemiddel, og er fremstillet af samme biologiske materiale og indeholder de samme aktive stoffer.

Variationer mellem de enkelte batches af biologiske og biosimilære lægemidler

Et biologisk lægemiddel har oftest en betydelig mere kompliceret molekylstruktur end et traditionelt kemisk fremstillet lægemiddel på grund af de levende celler, det er produceret af. Det betyder også, at de enkelte produktioner, kaldet batches, aldrig er helt ens. Det gælder for biologiske lægemidler herunder også de biosimilære lægemidler.

Samme regler for biologiske og biosimilære lægemidler

Det er lægemiddelmyndighederne i Danmark og EU, der godkender de biosimilære lægemidler, og kun godkendte biosimilære lægemidler må sælges og anvendes i Danmark. Et biosimilært lægemiddel bliver kun godkendt, hvis det har samme effekt, kvalitet og sikkerhed som det originale biologiske lægemiddel.

Lægemiddelmyndighederne har fastsat regler for, hvor store forskellene mellem de enkelte batches må være. Reglerne sikrer, at forskellene ikke har betydning for den effekt, sikkerhed og kvalitet, du oplever som patient. Der gælder de samme regler for originale biologiske og biosimilære lægemidler.

Samme behandlingseffekt med et biosimilært lægemiddel

De aktive stoffer i det biosimilære lægemiddel er de samme som i det originale biologiske lægemiddel. Derfor virker lægemidlerne på samme måde. Det betyder, at du kan være helt tryk ved at blive behandlet med et biosimilært lægemiddel.

Hvis du er i behandling med et originalt biologisk lægemiddel og skifter til et biosimilært lægemiddel, så vil du ikke opleve nogen forskel i effekten af behandlingen. Hvis du begynder en behandling med et biosimilært lægemiddel, uden at du har taget originallægemidlet før, så vil virkningen indsætte på samme tidspunkt, som du kunne forvente med det originale biologiske lægemiddel.

Hvis du oplever, at der ikke er effekt af din behandling, så skyldes det oftest, at de aktive stoffer i lægemidlet ikke længere har effekt på sygdommen hos dig. Hvis det sker, skal du tage kontakt til din læge. Så kan I sammen finde ud af, om du skal skifte til et lægemiddel med et andet aktivt stof.

Det biosimilære lægemiddel indtages på samme måde, som det originale biologiske lægemiddel og dosis og dosisinterval er det samme. Hvis du har været vant til at få det originale biologiske lægemiddel intravenøst på hospitalet, så fortsætter det på samme måde med det biosimilære lægemiddel. Hvis du bruger sprøjte eller pen kan det være, at du skal bruge en anden slags sprøjte eller pen.

Bivirkninger ved biosimilære lægemidler

Fordi de originale biologiske og biosimilære lægemidler indeholder de samme aktive stoffer, kan du forvente den samme effekt, ligesom det er de samme bivirkninger, som kan forekomme. De kendte bivirkninger må ikke forekomme oftere, end de gør ved brug af det originale biologiske lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen overvåger al medicin - også biologiske lægemidler. Læger skal melde alle bivirkninger de første to år efter, at et nyt lægemiddel er kommet på markedet. Derudover skal læger altid melde alvorlige bivirkninger og bivirkninger, som ikke står i den information, der følger med medicinen.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge om det, også selvom lægen har forberedt dig på, at der kan være bivirkninger. Mange bivirkninger kan der gøres noget ved. Din læge kan ofte hjælpe dig ved at justere behandlingen, så bivirkningerne bliver færre eller måske forsvinder helt. Det er meget forskelligt, hvordan vi hver især oplever bivirkninger ved medicin, og derfor vil Lægemiddelstyrelsen meget gerne have viden fra patienter og pårørende. Du kan melde bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk.

Hvad gør du, hvis folderen ikke har givet svar på alle dine spørgsmål?

Hvis du har andre spørgsmål om dit biosimilære lægemiddel, kan du:

- Få råd og vejledning på den afdeling, hvor du behandles
- Læse mere på www.RADS.dk, "RADS information"
- Læse mere på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, www.LMST.dk (brug søgefeltet)
- Søge rådgivning hos Gigtforeningen, Colitis-Crohn-Foreningen eller Psoriasisforeningen eller.