

# BIOSIMILÆRE lægemidler

Biologiske lægemidler kan være enten originale eller biosimilære. Som patient kan du bruge et biosimilært biologisk lægemiddel, der svarer til det originale biologiske lægemiddel, du er vant til at bruge.

Pjecen er til dig, der skal til at bruge et biosimilært lægemiddel. Pjecen kan give dig svar på nogle spørgsmål, så du kan føle dig tryk ved at bruge det biosimilære lægemiddel.

**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY

## ORIGINALE OG BIOSIMILÆRE BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Biologiske lægemidler er fremstillet af biologisk materiale eller ved brug af gen-teknologi. Det biologiske materiale kan for eksempel være celler eller bakterier. Nogle biologiske lægemidler indeholder aktive stoffer, der findes naturligt i kroppen, som for eksempel insulin eller væksthormon.

Et biosimilært lægemiddel svarer til et originalt biologisk lægemiddel, og er fremstillet af samme biologiske materiale og med samme aktive stoffer. Der må først laves et biosimilært lægemiddel, når det originale biologiske lægemiddel har mistet sit patent efter ti år på markedet.

### VARIATIONER MELLEM DE ENKELTE BATCHES

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.

### REGLER SIKKER SAMME EFFEKT, SIKKERHED OG KVALITET

Det er lægemiddelfmyndighederne i Danmark og EU, der godkender de biosimilære lægemidler, og kun godkendte biosimilære lægemidler må sælges og anvendes i Danmark.

Lægemedelmyndighederne 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.

**De enkelte batches af biologiske lægemidler er aldrig helt ens. Regler på området sikrer, at lægemidlet altid har den samme effekt, sikkerhed eller kvalitet.**

**Derfor kan du være helt tryk ved at anvende et originalt biologisk eller et biosimilært lægemiddel.**

**VÆRD AT VIDE**

## BEHANDLING MED BIOSIMILÆRE LÆGEMIDLER

**Et biosimilært lægemiddel bliver kun godkendt, hvis det har samme effekt, kvalitet og sikkerhed som det originale biologiske lægemiddel.**

**Et biosimilært lægemiddel indeholder de samme aktive stoffer, som det originale biologiske lægemiddel og har derfor samme behandlingseffekt.**

**VÆRD AT VIDE**

### 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 skifte til et biosimilært biologisk 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.

### SKIFT TIL ET BIOSIMILÆRT LÆGEMIDDEL

Det biosimilære lægemiddel indtages på samme måde, som det originale biologiske lægemiddel. 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. Dosis og dosisinterval er også det samme, men det kan være, at du skal bruge en anden slags sprøjte eller pen.

## BIVIRKNINGER VED BIOSIMILÆRE LÆGEMIDLER

### 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.

Det biosimilære lægemiddel bliver kun godkendt, hvis der ikke er andre bivirkninger end dem, man kender fra det originale biologiske lægemiddel. De kendte bivirkninger må heller ikke forekomme oftere, end de gør ved brug af det originale biologiske lægemiddel.

### FORTÆL HVIS DU OPLEVER BIVIRKNINGER

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 Lægemedelstyrelsen meget gerne have viden fra patienter og pårørende. Du kan melde bivirkninger til Lægemedelstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

### OVERVÅGNING AF BIOLOGISKE OG BIOSIMILÆRE LÆGEMIDLER

Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen kan se, at mange patienter får de samme bivirkninger, kan de reagere ved at:

- Advare patienter og læger om bivirkningerne
- Ændre anbefalingerne i medicinens produktinformation
- Stoppe salget af medicinen i meget alvorlige tilfælde

**De bivirkninger, der kan forekomme ved et biosimilært lægemiddel, er de samme som ved det originale biologiske lægemiddel.**

**Tal med din læge hvis du oplever bivirkninger. Ofte kan din læge hjælpe dig ved at justere behandlingen, så bivirkningerne bliver færre eller måske helt forsvinder.**

**Lægemedelstyrelsen overvåger al medicin i Danmark. Som patient kan du bidrage ved at melde bivirkninger på: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)**

**VÆRD AT VIDE**

**Information om biosimilære lægemidler**

[www.lmst.dk](http://www.lmst.dk)

**Meld en bivirkning**

[www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY