NOTAT

RADS Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin

Oktober 2016
Dok. Nr. 252880

RADS anbefaling vedrørende brug af biosimilært infliximab og etanercept

RADS anbefaler, til de sygdomme der er omfattet af RADS behandlingsvejledninger for brug af biologiske lægemidler til inflammatoriske sygdomme[i], at sidestille referenceprodukter og biosimilære produkter til følgende patientkategorier under hensyntagen til den godkendelse, der er givet af lægemiddelmyndighederne:

1. Patienter, der behandles for første gang med biologisk lægemiddel.

2. Patienter, hvor behandlingen med anden biologisk behandling svigter, og hvor RADS anbefaler skift til anden TNF-alfa hæmmer.

3. Med mindre, der foreligger helt særlige individuelle patienthensyn bør patienter i stabil behandling med infliximab henholdsvis etanercept skiftes til billigste infliximab-lægemiddel henholdsvis etanercept-lægemiddel.

Denne anbefaling bygger på faglig konsensus mellem medlemmer af de biologiske fagudvalg på et dialogmøde afholdt 31. marts 2016.

RADS vil fortsat nøje følge de kliniske erfaringer, og bede fagudvalgene afrapportere bivirkninger og effekt årligt.

RADS anbefaler, at alle behandlende afdelinger skal sikre, at patienter og behandlere, såvel sygeplejersker som læger, modtager relevant information. RADS har udarbejdet materiale som distribueres til lægemiddelkomitéerne, desuden har Lægemiddelstyrelsen udsendt understøttende materiale.

[1] Behandlingsvejledningerne for biologisk behandling af dermatologiske lidelser, kroniske inflammatoriske tarmsygdomme, aksial spondylartritis, psoriasis artritis og reumatoid artritis.

RADS

Sekretariat
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

T +45 35 29 81 00
F +45 35 29 83 00
E rads@regioner.dk

Fagudvalg

Sekretariat
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

T +45 88 71 30 00
F +45 88 71 30 08
E fagudvalg.rads@amgros.dk

Sagsfremstilling:

RADS besluttede på møde 8. maj 2014, at hvor EMA har vurderet, at de biosimilære lægemidler er ækvivalente til referenceprodukterne, kan de anvendes både til patienter, der skal behandles for første gang og til patienter der tidligere har været - eller aktuelt er i behandling. Dette vil gælde, med mindre der er noget sundhedsfagligt, som skulle tale i mod dette.

I forbindelse med at de biosimilære lægemidler infliximab og etanercept er blevet godkendt og markedsført til biologisk behandling af inflammatoriske tilstande, har RADS foranlediget, at RADS fagudvalgsmedlemmer fra udvalgene vedrørende biologisk behandling af reumatologi, dermatologi og gastroenterologi har været inviteret til debatmøde den 20. april 2015 og igen den 31. marts 2016. Debatmødet den 31. marts 2016 samledes om følgende konklusion:

- At de erfaringer, der er opnået på nuværende tidspunkt vedrørende anvendelse af biosimilært infliximab, ikke giver anledning til at indstille til ændringer i tidligere RADS anbefalinger for patienter i behandling med infliximab.

- At etanercept-naive patienter, hvor behandlingsvejledning tilsiger anvendelse af etanercept, bør behandles med billigste etanercept-lægemiddel.

- At patienter med svigt af anden biologisk behandling, hvor behandlingsvejledning tilsiger skift til etanercept, bør behandles med billigste etanercept-lægemiddel.

- At patienter i stabil behandling med Enbrel bør skiftes til billigste etanercept-lægemiddel, med mindre der foreligger helt særlige individuelle patienthensyn.

- At de ansvarlige lægemiddelmyndigheder (Lægemiddelstyrelsen) bør udforme nationalt informationsmateriale, som sikrer ensartet information om anvendelse af biosimilære biologiske lægemidler, herunder bivirkninger, til både sundhedspersonale og patienter.

- At anbefale en tæt monitorering af brugen af biosimilære biologiske lægemidler med henblik på kvalitetssikring og -udvikling, samt hurtig tilbagerapportering til RADS og dets fagudvalg.

Enhver anvendelse af biosimilære lægemidler skal ske under hensyntagen til den godkendelse, der er givet af lægemiddelmyndighederne.

RADS opfordrer fortsat fagudvalgene til at indsamle og videndele erfaringer ved brug af biosimilære lægemidler, samt indberetning af bivirkninger.