
Trygt og godt bytte til biotilsvarende legemiddel

FRA ANDRE TIDSSKRIFTER

PETTER GJERSVIK

Tidsskriftet

Å bytte fra infliximab som originalpreparat til biotilsvarende infliximab er trygt og gir ikke dårligere effekt hos pasienter med inflammatorisk sykdom i ledd, tarm eller hud. Det viser NOR-SWITCH-studien, som er finansiert over statsbudsjettet.



Noen av forskerne bak NOR-SWITCH-studien, fra venstre bakerst: Merete Lorentzen, Inge Christoffer Olsen, Cato Mørk og Jørgen Jahnsen. Foran: Tore K. Kvien, Guro Løvik Goll, Kristin Kaasen Jørgensen og Nils Bolstad. Foto: Nicolas Turrenc, Diakonhjemmet Sykehus

Biologiske legemidler med virkestoffer rettet mot spesifikke punkter i den inflammatoriske prosessen har revolusjonert behandlingen av sykdommer som revmatoid artritt, ulcerøs kolitt og psoriasis, men er svært kostbare. Biotilsvarende legemidler, med samme biologiske og kliniske effekt, men som kan avvike noe i sin molekylære oppbygning, har gjort det mulig å behandle flere pasienter til en langt lavere kostnad. Imidlertid har mange vært i tvil om pasienter uten videre kan skifte fra originalpreparat til et biotilsvarende preparat.



Artikkelen ble publisert i The Lancet 10. juni 2017

I en studie hvor 40 avdelinger ved 25 norske sykehus deltok, ble 482 voksne pasienter med Crohns sykdom, ulcerøs kolitt, spondyloartritt, revmatoid artritt, psoriasisartritt eller utbredt plakkpsoriasis, og som sto på stabil behandling med infliximab, en tumornekrosefaktorhemmer, randomisert til uendret behandling eller til å skifte til CT-P13, et biotilsvarende infliximabpreparat, i samme dose (1).

Pasientene ble behandlet og fulgt i en dobbeltblindet studie på 52 uker. Sykdomsforverring inntrådte hos henholdsvis 26,2 % og 29,6 % av pasientene, og konfidensintervallet for forskjellen var godt innenfor den forhåndsdefinerte grensen for å vise ikke-underlegenhet i effekt. Hyppigheten av bivirkninger var også omtrent lik i de to gruppene. Studien ble nylig publisert i det prestisjefylte tidsskriftet *The Lancet*, hvor konklusjonen fra studien preger omslaget.

– NOR-SWITCH-studien er den første randomiserte studien hos pasienter på stabil behandling med biologisk originalpreparat, hvor man dokumenterer at det å skifte til et biotilsvarende preparat ved inflammatoriske sykdommer er trygt og ikke gir dårligere effekt enn å fortsette med originalpreparatet, sier professor Tore K. Kvien, avdelingssjef ved Diakonhjemmet Sykehus og primus motor for studien.

Kvien forteller at funnene har fått stor oppmerksomhet under presentasjoner på flere kongresser det siste året. Han tror at skepsisen mot bruk av biotilsvarende legemidler kan være i ferd med å fortape seg.

Kvien understreker at studien ikke hadde tilstrekkelig styrke til at man kunne trekke sikre konklusjoner om eventuelle forskjeller innen hver diagnosegruppe, og at man ikke uten videre kan trekke slutninger om bytte ved andre biologiske legemidler. Resultatene er likevel svært oppløftende. I Norge foretrekkes nå biotilsvarende infliximab fremfor originalpreparatet hos nesten alle pasienter som får slik behandling. Dette skyldes i stor grad anbudsordningen i Legemiddelinnkjøps samarbeidet, den såkalte LIS-ordningen.

Studiefinansiering

Planleggingen av NOR-SWITCH-studien startet i januar 2014 som et samarbeidsprosjekt mellom norske fagmiljøer innen gastroenterologi, revmatologi og dermatologi. Studien ble finansiert over statsbudsjettet for 2014 og gjennomført med stor entusiasme fra alle typer personell.

Den faktiske behandlingen ble gitt av sykepleiere som var blindet for alle kliniske evalueringer og dataanalyser. Gastroenterolog Kristin Kaasen Jørgensen, revmatolog Guro Løvik Goll og hudlege Merete Lorentzen koordinerte oppfølgingen innenfor sine spesialiteter. De deler førsteforfatterskapet med Inge Christoffer Olsen, som sto for alle de statistiske analysene. Tore K. Kvien deler sisteforfatterskapet med Jørgen Jahnsen, gastroenterolog og professor ved Akershus universitetssykehus, og Cato Mørk, hudlege og tidligere professor ved St. Olavs hospital.

LITTERATUR

1. Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL et al. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet* 2017; 389: 2304 - 16. [PubMed][CrossRef]

Publisert: 4. september 2017. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.17.0542

