

# NYTT OM LEGEMIDLER

## Biotilsvarende legemidler – er det trygt å bytte?

En nylig publisert studie konkluderer med at biotilsvarende legemidler godkjent i EU er byttbare (1). Forfatterne er eksperter på regulering av biotilsvarende legemidler i EU.

EU-landene har lang erfaring med bruk av biotilsvarende legemidler. Det første biotilsvarende legemiddelet i Europa ble godkjent i 2006. De biologiske legemidlene som er mest brukt i dag er til pasienter som får langvarig behandling på grunn av kroniske sykdommer. Å kunne bytte ut et originallegemiddel (referanselegemiddel) med et biotilsvarende legemiddel er viktig for øke priskonkurransen slik at kostnadene reduseres.

Et biotilsvarende legemiddel og referanselegemidlet har den samme virkningsmekanismen. De er svært like med hensyn til struktur og funksjon og har samme sikkerhet og effekt. Det er derfor meget lite sannsynlig at de vil ha ulik virkning hos den enkelte pasient. Det er gjort mange byttestudier både i forbindelse med godkjenningssessene i EU og etter at legemidlene er tatt i bruk. Forfatterne konkluderer med at disse studiene tyder på at bytte fra referanselegemiddel til biotilsvarende legemiddel ikke medfører noen risiko for redusert effekt eller flere bivirkninger (1).

### Meld bivirkninger:

Det er viktig at leger følger opp alle pasienter som får biologiske legemidler. Når legen melder bivirkninger må han/hun være nøye med å angi både handelsnavn, virkestoff og produksjonsnummer (batchnummer).

## SGLT2-hemmere: Mistanke om økt risiko for tåamputasjoner

Europeiske legemiddelmyndigheter advarer om mulig økt risiko for tåamputasjoner hos pasienter som bruker blodsukkensenkende legemidler av typen SGLT-2-hemmer (kanagliflozin, dapagliflozin og empagliflozin) (2). Advarselene kommer etter at det i to langtidsstudier med kanagliflozin (CANVAS og CANVAS-R) er observert økt forekomst av tåamputasjoner. I studiene blir kanagliflozin sammenlignet med placebo hos pasienter med diabetes type 2 og høy risiko for hjerte- og karsykdom.

En tilsvarende økning er ikke sett i studier med dapagliflozin og empagliflozin, men siden datagrunnlaget er begrenset er det ikke mulig å utelukke at dette er en klasseeffekt. Det pågår nå studier som kan gi ytterligere informasjon om risikoen.

Preparatomtalen for alle SGLT2-hemmere får nå en advarsel om mulig økt risiko. For kanagliflozin vil amputasjon bli angitt som en uvanlig bivirkning (som intrefrer hos mellom 1 til 10 av 1000 behandlede pasienter).

### Råd til leger:

- Forklar pasienten betydningen av forebyggende fotstell.
- Vurder å avbryte behandlingen med kangliflozin hos pasienter som utvikler komplikasjoner med føttene, som infeksjoner eller sår.

### Referanser:

1. Pekka Kurki et al. Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. BioDrugs DOI 10.1007/s40259-017-0210-0 (15.03.2017) 2. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SGLT2\\_inhibitors\\_\(previously\\_Canagliflozin\)/human\\_referral\\_prac\\_000059.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SGLT2_inhibitors_(previously_Canagliflozin)/human_referral_prac_000059.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f) (15.03.2017)



### Godkjenningssfritak

For å bruke legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge må forskrivere søke om godkjenningssfritak (også kalt registreringsfritak). Legemiddelverket har tatt grep for å gjøre ordningen med godkjenningssfritak mer effektiv og lettere å forstå. Blant annet har vi utvidet listen over legemidler som apotekene kan ekspedere direkte.

Det har vært en markert økning i antall søknader om godkjenningssfritak etter at det ble mulig å sende elektroniske søknader via e-resept. I 2016 ble det innvilget 163 000 søknader. De fleste ble ekspedert direkte av apotek (notifiseringsordningen), mens 23 000 søknader ble vurdert av Legemiddelverket.

### Krav om medisinsk begrunnelse

En søknad om godkjenningssfritak må alltid ha en medisinsk begrunnelse for hvorfor et markedsført produkt ikke kan benyttes. Siden Legemiddelverket ikke lagrer personopplysninger, kan ikke forskriver henvise til opplysninger som er gitt i tidligere søknader.

### En medisinsk begrunnelse kan være:

- at pasienten har behov for en annen formulering enn det som er markedsført i Norge.
- at det ikke finnes noe markedsført produkt som dekker det medisinske behovet.

Det er ikke nødvendig å søke om godkjenningssfritak selv om planlagt bruk av et legemiddel faller utenfor godkjent indikasjon i Norge.