

Uttalelse vedr. dokumentasjon på bytte fra original til biotilsvarende legemiddel

Jeg er blitt gjort kjent med et brev til HOD fra Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer, Psoriasis og eksemforbundet og Norsk Revmatikerforbund. Sistnevnte har bedt meg om en kort uttalelse vedr. dokumentasjon på bytte fra original til biotilsvarende legemiddel.

Dokumentasjon på effekt og sikkerhet ved bytte finnes i prinsippet fra fire forskjellige kilder: Forelengelsesstudier av fase 3 studier, bytte innad i fase 3 studier, registerdata og RCT (Nor-Switch er foreløpig den eneste). Fase 3 studier inkluderer vanligvis pasienter som ikke har brukt biologiske legemidler tidligere. Den store potensielle innsparingen ligger i å bytte fra originalpreparat til biotilsvarende hos pasienter som har stått på biologisk legemiddel i lang tid. Publiserte data fra det danske registeret DANBIO og NOR-SWITCH (vedlagt) har undersøkt effekten av bytte hos pasienter på stabil behandling og understøtter at bytte fra originalpreparatet infliximab (Remicade) til CT-P13 (Remsima) er trygt. Imidlertid fremheves det i diskusjonen i NOR-SWITCH artikkelen i Lancet at man bør man utvise forsiktighet med ekstrapolering av disse resultatene til andre biologiske legemidler. Det er derfor etter mitt skjønn behov for ytterligere dokumentasjon på bytte fra originalpreparat til biotilsvarende hos pasienter på stabil behandling over lang tid.

Jeg viser i denne sammenheng også til vedlagte konsensusartikkel som nylig er publisert i verdens ledende revmatologitidsskrift *Annals of the Rheumatic Diseases* og forfattet er internasjonale eksperter på biotilsvarende legemidler (inkludert undertegnede). Anbefalingene er generelt positive til bytte, drøfter inngående resultater av NOR-SWITCH og deres implikasjoner (side 6-7), men understreker betydningen av at pasient og behandler sammen må ta beslutning om bytte (anbefaling #8).

Oslo, 10. oktober 2017

Vennlig hilsen

Tore K Kvien

Avdelingsjef/professor

Revmatologisk avdeling, Diakonhjemmet Sykehus

Prosjektleder NOR-SWITCH