# Biologiska läkemedel och inflammatoriska sjukdomar

Denna broschyr riktar sig till patienter som har ordinerats **ett anti-TNF läkemedel**

Biogen

Välkommen 3

Vad är ett biologiskt läkemedel? 4

Hur skiljer sig biologiska läkemedel från syntetiska läkemedel? 5

Hur ges biologiska läkemedel? 6

Inflammation och immunförsvaret 7

Hur länge behöver jag ta ett biologiskt läkemedel? 8

Kan jag behöva göra uppehåll i behandlingen med anti-TNF läkemedel? 8

Vilka är de vanligaste biverkningarna vid behandling med anti-TNF läkemedel? 10





# Välkommen

Den här broschyren är sammanställd för att ge dig en översikt över en grupp läkemedel som används för att behandla kroniska tillstånd som orsakas av inflammation. Det gäller bland annat:

- *Reumatoid artrit*
- *Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit*
- *Entesitrelaterad artrit*
- *Ankyloserande spondylit*
- *Plackpsoriasis*
- *Psoriasisartrit*
- *Hidradenitis suppurativa*
- *Crohns sjukdom*
- *Ulcerös kolit*
- *Icke-infektiös bakre uveit*

Under de senaste åren har det gjorts stora framsteg med behandlingen av dessa sjukdomar. Tidigare kunde man bara erbjuda lindring av symtomen. Nu finns det behandlingar som minskar sjukdomsaktiviteten och bromsar sjukdomen.[1-4]

Brochyren innehåller kortfattad information om biologiska läkemedel som används vid behandling av inflammatorisk sjukdom.

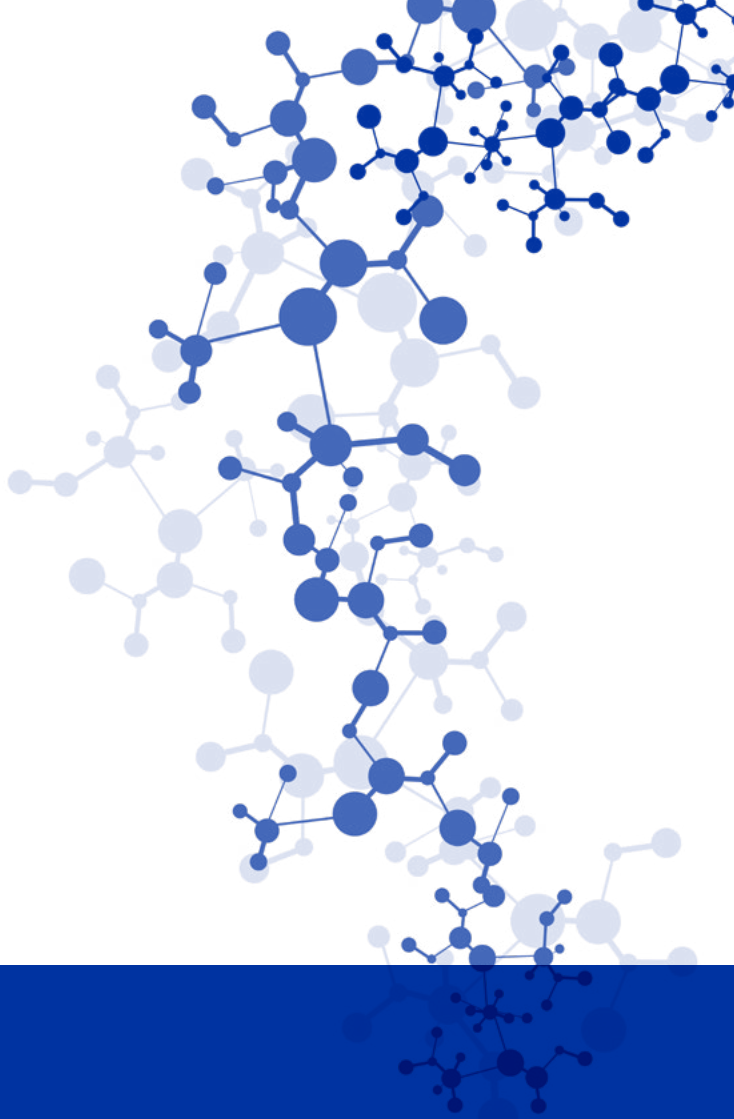


## Vad är ett biologiskt läkemedel?

Ett biologiskt läkemedel är framställt eller hämtat från celler eller vävnad.[5] I motsats till syntetiska läkemedel, kan biologiska läkemedel inte vara helt identiska. Se bild sidan 5.

Ett exempel på en klass av biologiska läkemedel som används vid behandling av inflammatorisk sjukdom är TNF hämmare.[6] Vid reumatoid artrit och vissa andra inflammatoriska sjukdomar bildar kroppen för mycket av proteinet TNF.[6] Det leder till inflammation, smärta och skador på skelettet och lederna. Anti-TNF läkemedel innehåller substanser som blockerar effekten av TNF och motverkar inflammationen.[6]

Biosimilarer är biologiska läkemedel som har utvecklats för att likna ett annat biologiskt läkemedel som redan finns (det så kallade referensläkemedlet) när det gäller, biologisk aktivitet, säkerhet och effekt.[5] En biosimilar uppfyller samma höga krav på kvaliet som referensläkemedlet.



## Hur skiljer sig biologiska läkemedel från syntetiska läkemedel?

### Syntetiska läkemedel (kemiska)

Små molekyler, t.ex. acetylsalicylsyra (21 atomer)[8]

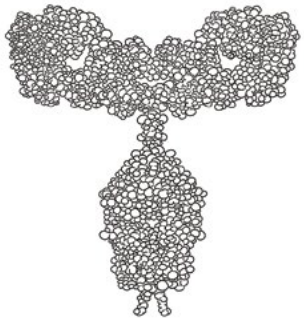


Framställs med kemiska processer

Identiska[8]

### Biologiska läkemedel

Stora, komplexa molekyler, t.ex. monoklonala antikroppar (ca 20 000 atomer)[1]



Mycket hög grad av likhet men inte identiska[5]

Framställs av levande celler[5]

## Hur ges biologiska läkemedel?[9]

Biologiska läkemedel ges som en intravenös infusion eller subkutan injektion. Intravenös infusion innebär att en läkare eller sjuksköterska ger läkemedlet direkt i en ven med så kallat dropp. Infusionen tar allt från 30 minuter till över en timme. En subkutan injektion innebär att läkemedlet injiceras under huden med hjälp av en injektionsspruta eller injektionspenna. Patienten kan injicera sig själv efter att ha fått lära sig tekniken av en läkare eller sjuksköterska.



## Inflammation och immunförsvaret

Inflammation är en del av kroppens normala immunsvar vid försvar mot främmande celler och partiklar.

För att fungera effektivt måste immunsystemet kunna skilja kroppens egna celler och vävnader från främmande celler. Ett normalt immunsvar utlöses i kroppen när främmande celler och partiklar som virus och bakterier upptäcks.[10]

Inflammatoriska sjukdomar orsakas av att något går fel i kroppens immunprocesser så att immunförsvaret identifierar kroppens egna celler och vävnader som främmande.[10] Detta kan sedan orsaka kronisk inflammation och skada delar av kroppen.[10,11–13]

## Tumörnekrosfaktor (TNF)

Upptäckten av tumörnekrosfaktors (TNF) roll vid reumatoid artrit började med att man kunde visas att leder med aktiv inflammation hos patienter med reumatoid artrit innehåller ovanligt höga halter av TNF,[7] som är ett protein i gruppen cytokiner. Vissa cytokiner stänger av inflammationsprocessen medan andra cytokiner ökar inflammationen.[14] TNF har visat sig vara en cytokin som ökar inflammationen i kroppen.[14]

## Biologiska anti-TNF läkemedel

Biologiska anti-TNF läkemedel minskar inflammationen och bidrar till att motverka tecken, symtom och sjukdomsförlopp vid inflammatoriska sjukdomar.[1] Det är fortfarande okänt exakt vilken eller vilka faktorer som orsakar inflammatorisk sjukdom, men man vet att det är ett samspel mellan olika proteiner och immunceller som sammantaget förstärker inflammationen.[11'15'16] Det finns ett antal TNF läkemedel som alla blockerar bindningen av TNF till dess receptor,[9] och därmed hindrar en kaskad av inflammatoriska reaktioner.

## Hur länge behöver jag ta ett biologiskt läkemedel?

Din läkare avgör hur länge du ska ta läkemedlet.

## Kan jag behöva göra uppehåll i behandlingen med anti-TNF läkemedel?

Anti-TNF läkemedel som hämmar immunfunktionen dämpar inflammationen, men kan samtidigt göra dig mer känslig för infektioner. Om du får en ny infektion eller upplever biverkningar medan du får behandling ska du tala med din läkare, som avgör om du ska fortsätta med behandlingen eller inte.[6]





## Vilka är de vanligaste biverkningarna vid behandling med anti-TNF läkemedel?

En vanlig biverkning av anti-TNF läkemedel är ökad infektionsrisk och feber.[6,20-22] Om du märker tecken på infektion ska omedelbart tala om det för din läkare.

Anti-TNF läkemedel som ges subkutant kan orsaka reaktioner på injektionsstället.[6,17-22] Be din läkare eller sjuksköterska om du behöver hjälp med din injektionsteknik. Det finns enkla åtgärder du själv kan vidta för att lindra hudreaktionen. Några exempel:

- Vänta 15-30 minuter så att den förfyllda injektionspennan når rumstemperatur
- Kyl injektionsstället med en kylpåse innan injektion[23]
- Byt injektionsställe ofta[18,19]

I bipacksedeln som följer med läkemedlet finns en fullständig lista över biverkningar.





## Referenser


1. Upchurch KS and Kay J. Evolution of treatment for rheumatoid arthritis. Rheumatology. 2012;51 Suppl 6:vi28-36.
2. Mahil SK, Capon F, Barker JN. Update on psoriasis immunopathogenesis and targeted immunotherapy. Semin Immunopathol. 2016;38:11-27.
3. Palazzi C, D'Angelo S, Gilio M et al. Pharmacological therapy of spondyloarthritis. Expert Opin Pharmacother. 2015;16(10)1495-1504.
4. Olivieri I, D'Angelo S, Palazzi C et al. Advances in the management of psoriatic arthritis. Nat Rev Rhematol. 2014;10(9):531-542.
5. Geigert J. The Challenge of CMC Regulatory Compliance for Biopharmaceuticals and Other Biologics. DOI 10.1007/978-1-4614-6916-2_2, Springer Science+Business Media New York 2013.
6. Produkresumé för IMRALDI®, mars 2018. Finns på: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/ human/004279/WC500233920.pdf [Senast läst: maj 2018].
7. Mewar D, Wilson AG. Treatment of rheumatoid arthritis with tumour necrosis factor inhibitors. Br J Pharmacol. 2011;162(4):785-791.
8. GaBI Online. Small molecule versus biological drugs. Upplagd 29 juni 2012. Finns på: http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/Small-molecule-versus-biological-drugs [Senast läst: mars 2017].
9. Taylor P. Oral biologics delivery still elusive. PMLiVE. Februari 2016. Finns på: http://www.pmlive.com/pharma_intelligence/oral_biologics_delivery_still_elusive_908436 [Senast läst: februari 2017].
10. Harper E. Immunity, inflammation, and rheumatoid arthritis. Lethbridge undergraduate research journal. 2007;2(1):1-20. Finns på: https://lurj.org/issues/volume-2-number-1/arthritis [Senast läst: mars 2017].
11. Menter A, Gottlieb A, Feldman SR et al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis. Section 1. Overview of psoriasis and guidelines of care for the treatment of psoriasis with biologics. J Am Acad Dermatol. 2008;58(5):826-850.
12. Gottileb A, Korman NJ, Gordon KB et al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis. Section 2. Psoriatic arthritis: Overview and guidelines of care for treatment with an emphasis on the biologics. J Am Acad Dermatol. 2008;58(5):851-864.
13. Ward MM, Deodhar A, Akl EA et al. American College of Rheumatology/Spondylitis Association of America/Spondyloarthritis Research and Treatment Network 2015 Recommendations for the Treatment of Ankylosing Spondylitis and Nonradiographic Axial Spondyloarthritis. Arthritis Rheumatol 2016;68(2):282-298.
14. Zhang J, Jianxiong A. Cytokines, inflammation and pain. IntAnesthesiol Clin. 2007;45(2):27-37.
15. Curtis JR, Singh JA. Use of biologics in rheumatoid arthritis: current and emerging paradigms of care. Clin Ther. 2011;33(6):679-707.
16. Zambrano-Zaragoza JF Agraz-Cibrian JM, Gonzalez-Reyes C et al. Ankylosing spondylitis: from cells to genes. Int J Inflam. 2013;2013:501653.
17. Bipacksedel till BENEPALI® 50 mg penna, November 2019. Finns på: https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/31505 [Senast läst: December 2019].
18. Bipacksedel till BENEPALI® 50 mg spruta, November 2019. Finns på: https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/31506 [Senast läst: December 2019]
19. Bipacksedel till BENEPALI® 25 mg, November 2019. Finns på: https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/33496 [Senast läst: December 2019]
20. Produkresumé för HUMIRA®, November 2019. Finns på: https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/31860 [Senast läst: December 2019].
21. Produktresumé för SIMPONI®, Augusti 2019. Finns på: https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/28316 [Senast läst: December 2019].
22. Produkresumé för CIMZIA®, Juni 2019. Finns på: https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/32367 [Senast läst: December 2019].
23. Mocci G, Marzo M, Papa A, Armuzzi A, Guidi L. Dermatological adverse reactions during anti-TNF treatments: focus on inflammatory bowel disease. J Crohns Colitis. 2013 Nov;7(10):769-779.

Biogen Sweden AB
Vasagatan 7
111 20 Stockholm

Biogen-35857 – 10/2026