

Biologiset lääkkeet ja tulehdukselliset sairaudet

.....

Tämä esite on suunnattu
potilaille, joille on määrätty
TNF-estäjälääkitys

.....

Johdanto	3
Tietoa biologisista lääkkeistä	4
Biologisten ja synteettisten lääkkeiden erot	5
Biologisten lääkkeiden antotapa	6
Tulehdusprosessi ja immuunipuolustus	7
Biologisen lääkehoidon kesto	8
TNF-estäjien tauottaminen	8
TNF-estäjien yleisimmät haittavaikutukset	10



Tervetuloa!

Tässä esitteessä pyritään antamaan yleiskuva lääkeryhmästä, jota käytetään kroonisten tulehduksellisten sairauksien hoitoon. Näitä sairauksia ovat mm. seuraavat:



- Nivelreuma
- Moninivelinen lastenreuma
- Entesiitteihin liittyvä niveltulehdus
- Selkärankareuma
- Läiskäpsoriaasi
- Nivelpsoriaasi
- Hidradenitis suppurativa
- Crohnin tauti
- Haavainen paksusuolitulehdus
- Silmän takaosan ei-infektioperäinen uveitti

Viime vuosina näiden sairauksien hoidossa on otettu merkittäviä edistysaskelia. Aiemmin pystyttiin vain lievittämään oireita. Nyt saatavilla on hoitoja, jotka vähentävät tautiaktiivisuutta ja jarruttavat taudin etenemistä.¹⁻⁴

Esitteessä kerrotaan lyhyesti biologisista lääkkeitä, joita käytetään tulehduksellisten sairauksien hoitoon.

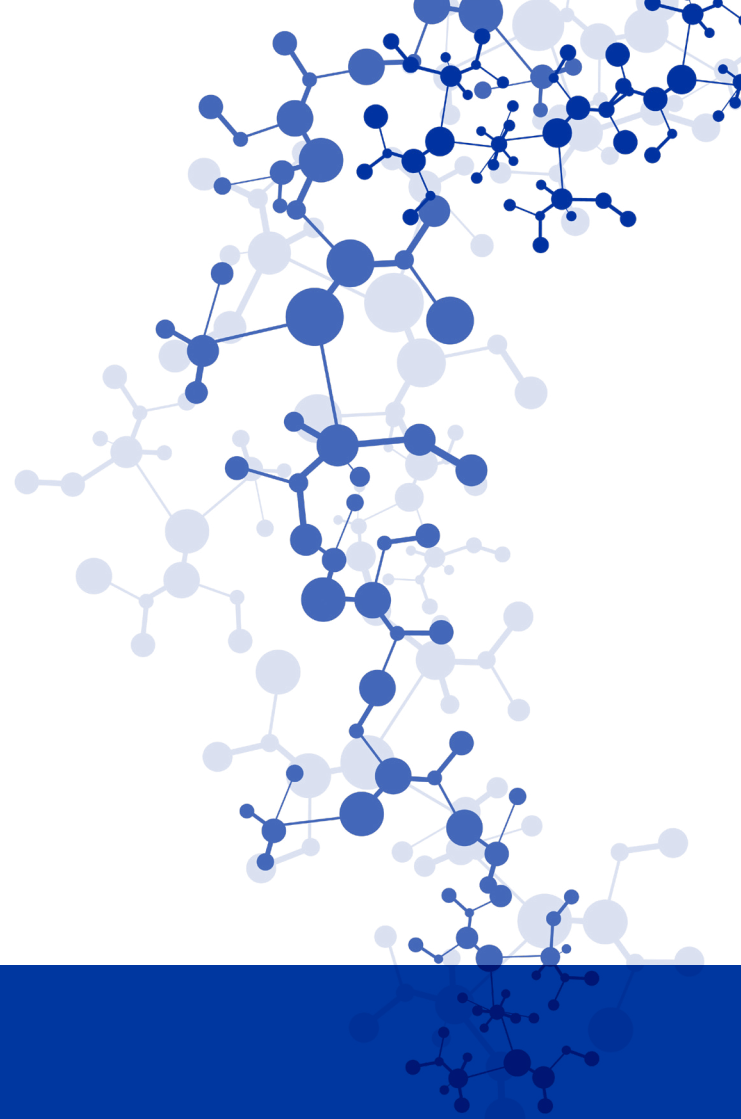
Tietoa TNF-estäjälääkkeistä

Biologiset lääkkeet valmistetaan tai eristetään soluista tai kudoksista.⁵ Toisin kuin synteettiset lääkkeet, biologiset lääkkeet eivät aina ole täysin samanlaisia. Ks. kuva sivulla 5.

TNF-estäjät ovat biologisten lääkkeiden ryhmä, jota käytetään tulehduksellisten sairauksien hoidossa.⁶ TNF-proteiinin eli tuumorinekroositekijä alfan kuvattiin aluksi olevan kasvaimia torjuva välittäjäaine. Nykyään sen katsotaan yleisesti olevan tärkein tulehdusta edistävä sytokiini.

TNF-proteiinilla on ratkaiseva merkitys tulehduksellisten sairauksien kuten nivelreuman, tulehduksellisten suolistosairauksien, selkärankareuman ja psoriaasin kehitymisessä. TNF-estäjihoidolla onkin nykyään keskeinen asema autoimmuunitautien hoidossa.⁷

Biosimilaarit ovat biologisia lääkkeitä, jotka on kehitetty muistuttamaan toista, jo käytössä olevaa biologista lääkettä (ns. viitevalmistetta) biologisen vaikutuksensa, turvallisuutensa ja tehonsa suhteen.⁵ Biosimilaari täyttää samat korkeat laatuvaatimukset kuin viitevalmistekin.





Biologisten ja synteettisten lääkkeiden erot

Synteettiset lääkkeet (kemiallisia)

Pieniä molekyyliä, esim.
asetyyliisalisyylihappo
(21 atomia)⁸

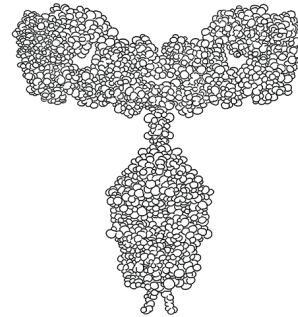


Valmistetaan
kemiallisin
prosessein

Identisiä⁸

Biologiset lääkkeet

Suuria, monimutkaisia molekyyliä,
esim. monoklonaaliset vasta-aineet
(noin 20 000 atomia)¹



Hyvin samankaltaisia,
mutta eivät identisiä⁵

Valmistetaan
elävissä soluissa⁵

Biologisten lääkkeiden antotapa¹⁷



Biologiset lääkkeet annetaan infuusiona laskimoon tai injektiona ihon alle. Infuusion (tiputuksen) yhteydessä lääkäri tai sairaanhoitaja antaa lääkkeen suoraan laskimoon. Infuusion anto kestää 30 minuutista yli tuntiin. Ihon alle annettavan injektion (pistoksen) yhteydessä lääke pistetään ihon alle injektioiruiskulla tai injektioikynällä. Potilas voi pistää lääkkeen itse, kun lääkäri tai sairaanhoitaja on opettanut hänelle oikean antotekniikan.



Tulehdusprosessi ja immuunipuolustus

Tulehdusprosessi on osa normaalia immuunivastetta, jolla elimistö puolustautuu vieraita soluja ja hiukkasia vastaan.

Jotta immuunijärjestelmä toimisi tehokkaasti, sen on pystyttävä erottamaan elimistön omat solut ja kudokset vieraista soluista. Normaalisti immuunivaste käynnistyy, kun elimistö havaitsee vieraita soluja tai hiukkasia kuten viruksia ja bakteereja.¹⁰

Tulehduksellisten sairauksien yhteydessä elimistön immunologisissa prosesseissa tapahtuu virhe, ja immuunipuolustus reagoi elimistön omiin soluihin ja kudoksiin ikään kuin ne olisivat vieraita.¹⁰ Tämä voi johtaa krooniseen tulehdukseen ja vaurioittaa kudoksia.^{10,11-13}

Tuumorinekroositekijä (TNF)

Tuumorinekroositekijän (TNF) merkitys nivelreumassa keksittiin, kun nivelreumapotilaiden aktiivisesti tulehtuneissa nivelissä huomattiin olevan poikkeuksellisen runsaasti TNF-proteiinia.⁷ TNF-proteiini kuuluu sytokiiniin ryhmään. Jotkin sytokiinit pysäyttävät tulehdusprosessin, toiset taas voimistavat tulehdusta.¹⁴ TNF-proteiinin on todettu olevan elimistön tulehdusprosessia voimistava sytokiini.¹⁴

Biologiset TNF-estäjälääkkeet

Biologiset TNF-estäjälääkkeet lievittävät tulehdusta, vähentävät tulehduksellisiin sairauksiin liittyviä oireita ja löydöksiä ja hillitsevät taudin etenemistä.¹ Tulehduksellisia sairauksia aiheuttavia tekijöitä ei toistaiseksi tunneta täysin, mutta tiedetään, että eri proteiinit ja immuunijärjestelmän solut voimistavat yhdessä tulehdusta.^{11,15,16} Saatavilla on useita TNF-estäjälääkkeitä, jotka kaikki estävät TNF-proteiinia sitoutumasta reseptoriinsa.¹⁷ Tällöin tulehdusreaktioiden sarja eli kaskadi estyy.

Biologisen lääkehoidon kesto

Lääkäri päättää, miten kauan hoitoasi tulee jatkaa.

TNF-estäjien tauottaminen

TNF-estäjälääkkeet hillitsevät immuunijärjestelmän toimintaa ja lievittävät tulehdusprosessia, mutta ne voivat samalla altistaa käyttäjänsä infektioille. Jos sinulle kehittyy hoidon aikana uusi infektio tai haittavaikutuksia, kerro niistä hoitavalle lääkärille. Lääkäri päättää, tuleeko hoitoasi jatkaa.¹⁷





TNF-estäjien yleisimmät haittavaikutukset

TNF-estäjälääkkeiden yleisinä haittavaikutuksina esiintyy infektorisken suurenemista ja kuumetta.¹⁷ Jos huomaat infektion oireita, kerro asiasta välittömästi hoitavalle lääkäriille.

TNF-estäjien anto ihon alle voi aiheuttaa pistoskohdan reaktioita.¹⁷ Käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos tarvitset pistostekniikkaan liittyvää apua. Ihoreaktioita voi lievittää omatoimisesti joillakin yksinkertaisilla keinoilla. Näitä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Jäähdytä pistoskohta kylmäpakkauksella ennen pistämistä.¹⁸
- Vaihda pistoskohtaa usein.¹⁷

Lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa on täydellinen luettelo haittavaikutuksista.



Viitteet

(Useimmat viitteet ovat englanninkielisiä.)

1. Upchurch KS ja 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 ym. Pharmacological therapy of spondyloarthritis. *Expert Opin Pharmacother*. 2015;16(10):1495-1504.
4. Olivieri I, D'Angelo S, Palazzi C ym. Advances in the management of psoriatic arthritis. *Nat Rev Rheumatol*. 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. Smolen JS, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update *Ann Rheum Dis* 2020;79:685-699.
7. Li P, Zheng Y and Chen X (2017) Drugs for Autoimmune Inflammatory Diseases: From Small Molecule Compounds to Anti-TNF Biologics. *Front. Pharmacol*. 8:460. doi: 10.3389/fphar.2017.00460
8. GaBI Online. Small molecule versus biological drugs. Julkaistu 29.6.2012. Saatavilla osoitteesta <http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/Small-molecule-versus-biological-drugs> [viitattu joulukuussa 2020].
9. Taylor P. Oral biologics delivery still elusive. PMLIVE. Helmikuu 2016. Saatavilla osoitteesta http://www.pmlive.com/pharma_intelligence/oral_biologics_delivery_still_elusive_908436 [viitattu joulukuussa 2020].
10. Harper E. Immunity, inflammation, and rheumatoid arthritis. *Lethbridge undergraduate research journal*. 2007;2(1):1-20.
11. Menter A, Gottlieb A, Feldman SR ym. 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. Gottlieb A, Korman NJ, Gordon KB ym. 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 ym. 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, Jianxiang 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 ym. Ankylosing spondylitis: from cells to genes. *Int J Inflam*. 2013;2013:501653.
17. https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku
18. Mocchi 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 Finland Oy
Bertel Jungin aukio 5 C, 02600 Espoo,
puh. 020 7401 200

Biogen-90012 | 12/2020