

Biotilsvarende legemidler

Norsk oversettelse av nye medisinske begreper på engelsk kommer sjelden av seg selv, men er resultat av en bevisst og målrettet prosess. *Biotilsvarende legemidler* er et eksempel på det.

De siste årene er det kommet en lang rekke nye legemidler som virker på spesifikke punkter i den inflammatoriske prosessen ved sykdommer som revmatoid artritt, psoriasis og inflammatorisk tarmsykdom. Slike legemidler kalles gjerne biologiske legemidler, fordi de er produsert ved bruk av biologisk materiale og avansert DNA-teknologi. De kan også omtales som selektivt immunmodulerende legemidler (1, 2).

Disse legemidlene avviker fra konvensjonelle syntetiske legemidler blant annet ved at molekylene er større og mer komplekse og at den molekylære strukturen kan variere grunnet naturlige variasjoner i produksjonsprosessen – intet produksjonsparti er helt likt et annet.

Kopier?

Når patentet på et legemiddel går ut, står andre firmaer fritt til å lage samme preparat. Slike kopier av syntetiske småmolekylære legemidler omtales gjerne som kopi-preparater, generiske legemidler eller generika. Virkestoffet er helt likt virkestoffet i det originale legemidlet.

I motsetning til syntetiske legemidler er det ikke mulig å lage helt like kopipreparater av biologiske legemidler. Slike kopier vil kunne avvike noe i sin molekylære oppbygning, men den biologiske og den kliniske effekten vil være lik. Slike preparater omtales i engelskspråklig faglitteratur som «biosimilar pharmaceuticals», «biosimilar drugs» eller kun «biosimilars» (3).

... og på norsk?

I Norge ble kopier av biologiske legemidler til å begynne med gjerne omtalt som biolike legemidler. Dette likte ikke legemiddelfirmaene som sto bak originalpreparatene – for dem var det viktig å understreke forskjellen mellom originalpreparat og kopi. De mente at uttrykket var misvisende og upresist og foreslo å benytte betegnelsen biosimilære legemidler isteden (4).

Høsten 2009 ble det holdt et møte ved Legemiddelverket med representanter for ulike fagavdelinger. Kun én sak sto på dagsordenen. Resultatet av møtet var at «biosimilars» på norsk skulle betegnes som



Illustrasjonsfoto: AFP/Sam Panthaky

«biotilsvarende biologiske legemidler» eller «biotilsvarende legemidler» (5).

Denne oversettelsen ble etter hvert tatt i bruk av alle aktuelle fagmiljøer, også i Tidsskriftet (6). Et søk på Google gir nå over 10 000 treff. Den er et eksempel på en vellykket norsk oversettelse av et engelskspråklig faguttrykk. Det skyldes nok at det klinger godt, er dekkende for innholdet og er lettere å forstå enn biosimilars. Biotilsvarende er dessuten et sjeldent eksempel på at et ords opphav kan tid- og stedfestes nøyaktig: mandag 28.9. 2009 kl 1230 i Legemiddelverkets lokaler i Oslo.

Petter Gjersvik
petter.gjersvik@medisin.uio.no
Tidsskriftet

Steinar Madsen
Statens legemiddelverk

Petter Gjersvik (f. 1952) er dr.med., medisinsk redaktør i Tidsskriftet og førsteamanuensis ved Universitetet i Oslo.

Steinar Madsen (f. 1956) er medisinsk fagdirektør i Statens legemiddelverk.

Litteratur

1. Gjersvik P, Bretthauer M. Unngå biologiske legemidler. Tidsskr Nor Legeforen 2010; 130: 1846–7.
2. Gjersvik P, Bretthauer M. Why biologics should be called something else. Forum Nordic Derm Venereol 2012; 17: 8–10. www.medicaljournals.se/forum/articles/17/1/8-10.pdf [2.2.2015].
3. US Food and Drug Administration. Information for Healthcare Professionals (Biosimilars). www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/ucm241719.htm [2.2.2015].
4. Om liknende biologiske legemidler (biosimilars). Brev fra Legemiddelindustriforeningen 7.9.2009. www.lmi.no/dm_documents/slv_-_om_liknende_biologiske_legemidler_jpfgl.pdf [2.2.2015].
5. Nytt norsk uttrykk for «biosimilars». Brev fra Statens legemiddelverk 15.10.2009. www.lmi.no/dm_documents/nytt_norsk_uttrykk_for_biosimilars_qu3po.pdf [2.2.2015].
6. Moum T, Lundin KE. Biotilsvarende legemidler ved inflammatorisk tarmsykdom. Tidsskr Nor Legeforen 2014; 134: 819–20.

Mottatt 3.2. 2015 og godkjent 19.2. 2015. Redaktør: Marit Skaar Fjellhaug.