



Inhoudsopgave

- [Nieuws](#)
- [Nieuws voor patiënten](#)
- [IBN-nieuws](#)
- [Bericht\(en\) uit de praktijk](#)
- [In de media](#)
- [Nieuwe en aanstaande registraties](#)
- [Internationaal nieuws](#)
- [Congresnieuws](#)
- [Tools voor de praktijk](#)
- [Agenda / Evenementen](#)

Nieuws

Verslag IBN Symposium

Van het 2e Nationale Biosimilar Symposium van afgelopen januari staat nu een [compleet verslag op de website](#) met per voordracht korte samenvattingen en sfeerbeelden. Ook vindt u hier alle presentaties, zowel als video als in pdf-formaat. Verder vindt u een korte video met interviews met de diverse sprekers. Handig om (terug) te kijken/lezen!

In april 2018 organiseert IBN het Derde Nationaal Biosimilar Symposium. Meer informatie hierover volgt binnenkort.



Bekijk de videosamenvatting van het 2e Nationale Biosimilar Symposium.

EAHP: Nieuw standpunt

De Europese Associatie van Ziekenhuisapothekers (EAHP) heeft in juni 2017 een nieuw standpunt ingenomen tegenover biosimilars. Belangrijke uitgangspunten zijn dat de EAHP:

- extrapolatie van indicaties passend vindt daar waar wettelijke goedkeuring bestaat;
- ondersteunt dat een referentieproduct en de biosimilar uitwisselbaar zijn en er dus kan worden omgezet;
- vindt dat beslissingen aangaande overstappen en substitutie besproken moeten worden met alle relevante betrokkenen (patiënten, voorschrijvers, apothekers en anderen);
- ondersteunt dat onder bepaalde omstandigheden substitutie kan voorkomen op het niveau van de ziekenhuisapotheek;
- autoriteiten oproept om ziekenhuisapothekers te betrekken bij beleid en informatievoorziening over biosimilars;
- vindt dat de ziekenhuisapotheker een rol moet hebben in de selectie, inkoop, logistiek en het gebruik van biosimilars en het verspreiden van kennis hierover aan patiënten en andere zorgverleners,

Lees [hier](#) het volledige *position paper*.

ESMO: 'Biosimilars omarmen'

Ook ESMO, de Europese beroepsvereniging voor medische oncologie, heeft in december 2016 een position paper uitgebracht over biosimilars. ESMO stelt in dit opiniestuk dat biosimilars in de oncologie een belangrijke en noodzakelijke gelegenheid bieden voor een duurzame en meer betaalbare kankerzorg. In het document komen onderwerpen aan de orde als definitie, etikettering, extrapolatie van indicatie, uitwisselbaarheid, overstappen en substitutie.

In [dit artikel](#) beschrijven biosimilars-onderzoekers Liese Barbier en Evelien Moorkens (KU Leuven) de belangrijkste punten uit het ESMO-position paper.

ECCO: Biosimilars bij IBD

De Europese Crohn en Colitis Organisatie (ECCO) ondersteunt de overstap bij ontstekingsziekten van de darm (IBD) van het infliximab referentiemiddel Remicade® naar een biosimilar van infliximab. Dit heeft de organisatie in september 2016 bekend gemaakt in een position paper. Het nieuwe standpunt markeert een belangrijke verschuiving in de houding tegenover biosimilars ten opzichte van het vorige position paper van ECCO. Daarin werd nog geadviseerd dat overzetten van een bestaand innovatief biologisch middel naar een biosimilar ongepast was. ECCO riep toen op om meer data over veiligheid en de voordelen van biosimilars in het algemeen te verzamelen.

[Lees hier meer](#)

Nieuws voor patiënten

Wat biosimilars voor patiënten kunnen betekenen

De Britse website Mediaplanet publiceerde in juni 2017 [dit interessante artikel](#) over wat biosimilars kunnen betekenen voor patiënten.

EU: Patiëntenfolder biosimilars

De Europese Commissie heeft [een handige folder](#) gemaakt voor patiënten met vragen en antwoorden over biosimilars.



IBN-nieuws

Kamervragen over IBN

Tweede Kamerlid Mona Keijzer (CDA) heeft in juni Kamervragen gesteld aan minister Edith Schippers van VWS over apothekers die goedkoop zelf biologische geneesmiddelen kunnen gaan maken, zoals diverse media waaronder het NOS-journaal van 5 juni 2017 berichtten.

Keijzer heeft de minister gevraagd welke activiteiten de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) en Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN) hebben ondernomen om de inzet van biosimilars te stimuleren. De minister heeft hierop geantwoord dat IBN met de Federatie Medisch Specialististen (FMS), de NVZ en de NVZA samenwerkt om de acceptatie van biosimilars te bevorderen en dat er gewerkt wordt aan een plan om de decentrale voorlichting over biosimilars te intensiveren.

De minister memoreert ook het NVZA-initiatief van de [Biosimilar Toolbox](#) ter ondersteuning van het overstappen naar biosimilars.

Alle acht Kamervragen en de antwoorden van de minister leest u [hier](#).

Stappen naar professionalisering

IBN is haar bestuursvorm aan het wijzigen: van een informeel platform van zorgverleners, wetenschappers en zorgverzekeraars naar een onafhankelijk stichting. IBN wil op deze manier een stap richting formalisering en professionalisering zetten. Het doel van IBN blijft om een kennisbank te zijn voor vragen en antwoorden over biosimilars in Nederland en die kennis te delen via onder meer symposia, website en nieuwsbrieven.

Nieuw: Biosimilar Coördinatie Platform

Een nieuwe projectgroep, het Biosimilar Coördinatie Platform, gaat in kwartaalbijeenkomsten de activiteiten rond biosimilars monitoren. De projectgroep komt voort uit een expertmeeting over biosimilars die het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) in mei heeft georganiseerd met medisch specialisten, apothekers, verzekeraars, patiënten, het bedrijfsleven en IBN. In een vervolgbijeenkomst op het ministerie van VWS is besloten om de projectgroep in het leven te roepen. Daarbij wil VWS nadrukkelijk de medisch-specialistische verenigingen betrekken.

Voorts is afgesproken dat IVM de voorlichting over biosimilars in de eerste lijn intensiveert en IBN in de medisch-specialistische zorg. IBN zal bijvoorbeeld voorstellen voor decentrale scholing op maat in ziekenhuizen uitwerken. Ook zoeken IBN en IVM elkaar op om expertise en organisatiekracht te delen.

Berichten uit de praktijk

In deze rubriek lichten we een onderzoek voor u uit of melden we een zogeheten *Best Practice*. Zo houden we u op de hoogte.



Sint Maartenskliniek

Nederlands onderzoek op Europees reumatologiecongres

Praktijkonderzoek naar een vergelijking van de etanercept-biosimilar Benepali (SB4) van Biogen met de originator Enbrel® van Pfizer tegen reumatoïde artritis, heeft langdurige effectiviteit en veiligheid laten zien. Ook is de acceptatie en therapietrouw bij patiënten hoog te noemen.

Resultaten uit verschillende patiëntonderzoeken naar het overstappen naar Benepali werden gepresenteerd tijdens het jaarlijkse Europese congres voor reumatologie (EULAR), dat van 14 tot 17 juni jl. is gehouden in Madrid. Hier zat ook een onderzoek bij van de Nederlandse Sint Maartenskliniek in Nijmegen onder 643 patiënten met reumatische ziekten. Van hen stemde 99 procent (636 patiënten) in met een overstap van Enbrel naar Benepali. Na drie maanden waren 36 patiënten met de behandeling gestopt.

In de media

Waarde van Precision for Value

Het internationale consultancybedrijf Precision for Value heeft eind 2016 een rapport uitgebracht over de impact van verschillende markttoegangsfactoren in de opname van anti-TNF biosimilars in de Europese markt. Biosimilars-onderzoekers Liese Barbier en Evelien Moorkens (KU Leuven) lazen het rapport met kritische blik en schreven er [dit artikel](#) over, dat de uitkomsten van dit glossy rapport in een ander daglicht (en betere context) plaatst.

Columnserie over biosimilars

In de nieuwsbrief Medicijnbalans (een discussieplatform voor medische professionals van het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik) verschijnt dit jaar een maandelijkse gastcolumn over biosimilars.

Dit keer is de [column](#) van de hand van senior adviseur Zorginkoop Alexander Bybau van Zilveren Kruis en gaat over solidariteit. De serie werd afgetrapt met de [column](#) 'Ceci n'est pas ene pipe' door IBN-kerngroep lid en NVZA-beleidsadviseur Caspar van Loosen. Ook IBN-kerngroeplid en ziekenhuisapotheker Arnold Vulto schreef een prikkelende [column](#) voor Medicijnbalans. Andere gastcolumns uit de serie zijn terug te lezen via www.medicijnbalans.nl.

Nieuwe en aanstaande registraties

European Medicines Agency

Per 22 juli 2017 zijn er 14 biosimilars in registratie bij het Europese geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA):

Adalimumab (3x)

Bevacizumab (2x)

Infliximab

Insuline glargine

Pegfilgrastim (3x)

Trastuzumab (4x)

Bekijk [hier](#) de EMA-lijst met al eerder goedgekeurde biosimilars.

Lancet Haematology

In het augustusnummer van *Lancet Haematology* zijn de registratieonderzoeken van de rituximab-biosimilars van Celltrion (Truxima®) en Sandoz (Rixathon®) gepubliceerd, samen met een commentaar en een [editorial](#).

Congresnieuws

IBN Symposium 2017

Naast het eigen [verslag over het 2e Nationaal IBN Biosimilar Symposium in januari 2017](#) verschenen er ook verschillende verslagen in de (vak)media. Deze vindt u op onze website:

[Tweede Nationaal IBN Biosimilar Symposium](#) (E.G. van Laar, Nederlands Tijdschrift voor Reumatologie, 1 2017)

[Overschakelen op biosimilar blijft heet hangijzer](#) (N. Querido, Medidact Oncologie, maart 2017)

[Biosimilars: de vraag is niet of, maar wanneer en hoe](#) (C. Wellinck, Farma magazine, februari 2017)

Verder vindt u op onze website ook [alle presentaties, foto's en een videoverslag](#) van het symposium.

In april 2018 vindt het Derde Nationaal IBN Biosimilar Symposium plaats. Het thema is: biosimilars in oncologie en hematologie. U ontvangt binnenkort meer informatie over de datum, de locatie en het programma!

Internationaal nieuws

FDA akkoord met biosimilar bevacizumab

Het patent op Avastin® loopt in de Verenigde Staten tot 1 juli 2019 (en in Nederland tot januari 2022). Toch heeft dat de FDA er niet van weerhouden om unaniem goedkeuring te geven aan de biosimilar van bevacizumab van Amgen. Bevacizumab wordt toegepast als angiogeneseonderdrukker bij de behandeling van kanker.

Positief advies voor biosimilar trastuzumab

Ook heeft de FDA positief geadviseerd op de aanvraag van de firma Mylan om een biosimilar voor trastuzumab (Herceptin®) toe te laten. Trastuzumab wordt ingezet bij patiënten met HER2-positieve borstkanker, zowel bij uitgezaaide als niet-uitgezaaide borstkanker. Opmerkelijk is de extrapolatie naar Her2-positieve maagkanker.

Tools voor in de praktijk

Informatie voor zorgprofessionals

Een overzichtelijke gids van het Europese geneesmiddelenbureau EMA over [biosimilars in de EU voor artsen en apothekers](#).

Volg de [e-course](#) voor zorgverleners over hoe de goedkeuringsprocedure van de FDA werkt.

Medicines for Europe zette [alles wat u echt moet weten](#) over biosimilars op een rij met korte samenvattingen en directe links naar sleutel-publicaties.

Ook bovenstaande informatie over biosimilars treft u aan op onze website op de [speciale pagina voor zorgprofessionals](#).

Agenda / Evenementen

1e kwartaal 2018

Derde Nationaal IBN Biosimilar Symposium met als thema: biosimilars in oncologie en hematologie.
Nadere informatie over dit symposium volgt.



U ontvangt deze e-mail omdat u zich heeft aangemeld voor de IBN-Nieuwsbrief.



www.biosimilars-nederland.nl

