



Inhoudsopgave

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

Nieuws

Onjuist commentaar in *The Lancet Hematology*

In *The Lancet Hematology* van augustus 2017 verschenen twee klinische geneesmiddelenonderzoeken (zie de linkjes onderaan dit artikel) naar de werking van de biosimilar rituximab. In het [begeleidend commentaar](#) geven de auteurs aan dat deze onderzoeken zwaktes kennen en geven als voorbeelden onder meer verkeerde eindpunten en het ontbreken van data over de verandering in tumorvolume. Echter, de wetenschappelijke basis van biosimilars en de methodologie van het klinisch geneesmiddelenonderzoek zijn anders dan bij nieuwe geneesmiddelen.

Namens *Stichting Initiatiefgroep Biosimilars Nederland* heeft voorzitter Arnold Vulto met de hoofdonderzoekers van de twee onderzoeken een ingezonden brief gestuurd om dit standpunt uit te leggen.

De twee klinische geneesmiddelenonderzoeken:

- [Rituximab biosimilar and reference rituximab in patients with previously untreated advanced follicular lymphoma \(ASSIST-FL\): primary results from a confirmatory phase 3, double-blind, randomised, controlled study](#)

[- Efficacy, pharmacokinetics, and safety of the biosimilar CT-P10 compared with rituximab in patients with previously untreated advanced-stage follicular lymphoma: a randomised, double-blind, parallel-group, non-inferiority phase 3 trial](#)

Veranderende markt, nieuwe strategieën

Veel dure en goed verkopende biologicals verliezen de komende jaren hun patent en andere exclusiviteitsrechten. Van deze moleculen komen straks biosimilars op de markt. Dit leidt tot nieuwe spelers op de biofarmaceutische markt, een verschuiving in marktaandeelen, en een revisie van strategieën van bestaande bedrijven.

Onderzoeker Moorkens en collega's hebben van de top-25 industriële spelers in de wereldwijde biofarmaceutische markt de investerings- en ontwikkelingsstrategieën in kaart gebracht. [Lees hier](#) de conclusies van hun onderzoek.

Drijfveren voor marktopname biosimilars;

Cecile Rémuzat en collega's hebben de drijfveren onderzocht voor opname van biosimilars in de markt. Hun resultaten publiceerden zij eerder dit jaar in de paper *Key drivers for market penetration of biosimilars in Europe*. Dit is een van de eerste onderzoeken die op een kwantitatieve manier kijkt naar de impact van het beleid rond biosimilars op de opname van deze producten. De beleidsmaatregelen voor de geselecteerde landen werden geïdentificeerd door middel van literatuuronderzoek, dat eerder werd gepubliceerd in een afzonderlijke paper (*Supply-side and demand-side policies for biosimilars: an overview in 10 European member states*, Rémuzat, 2017). In [dit lezenswaardige artikel](#) analyseren en duiden biosimilars-onderzoekers Liese Barbier en Evelien Moorkens (KU Leuven) deze twee papers.

IBN-nieuws

IBN vanaf nu stichting

Sinds 1 september jongstleden staat de Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN) officieel ingeschreven als stichting (voorheen informeel platform). Het bestuur bestaat uit voorzitter Arnold Vulto (ziekenhuisapotheker en farmacoloog Erasmus MC) en secretaris Anton Franken (internist-endocrinoloog Isala Zwolle). Voor de functie van penningmeester is nog een vacature.

In de afgelopen maanden heeft de stichting ook vier nieuwe leden mogen verwelkomen in de kerngroep:

Jan Benedictus, *manager team eerstelijnszorg, Patiëntenfederatie Nederland*

Rupie Spermon, *zorginkoper, Coöperatie VGZ*

Karel Rosmalen, *huisarts en afdelingsmanager LHV*

Tineke Markus, *directeur Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland*

De andere leden van de kerngroep zijn:

Bart Benraad, *ziekenhuisapotheker, Zorgverzekeraars Nederland*

Thijs Giezen, *ziekenhuisapotheker, SAHZ Haarlem*

Caspar van Loosen, *beleidsadviseur, NVZA*

Susan Noyon, *adviseur apotheker, Zilveren Kruis*

Laurien Rook, *apotheker en beleidsmedewerker Zorgonderzoek & Innovatie, KNMP*
Lonneke Timmers, *adviserend apotheker, Menzis*
Sahar van Waalwijk van Doorn-Khosrovani, *adviserend apotheker Innovatie & Advies, CZ*

Alle leden nemen deel op persoonlijke titel.

VWS organiseert expertmeeting

Op 6 oktober aanstaande vindt op initiatief van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) opnieuw een expertmeeting plaats over biosimilars. Het ministerie wil de experts twee keer per jaar laten samenkomen om een platform te hebben om activiteiten af te stemmen.

Naast beleidsmedewerkers van het ministerie en vier leden van IBN zijn vertegenwoordigers uitgenodigd van onder meer het Instituut voor Verantwoord Geneesmiddelengebruik (IVM), het Reumafonds, de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK), de Patiëntenfederatie Nederland, de Federatie Medisch Specialisten (FMS), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), het College tot Beoordeling Geneesmiddelen (CBG), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie.

Het doel van de bijeenkomst is om elkaar te informeren over ieders werkzaamheden op het terrein van biosimilars.

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 2017 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.

IBN in Seoul

IBN-voorzitter Arnold Vulto heeft op het FIP World Congress over Farmacie en Farmaceutische Wetenschap in Seoul op 14 september jongstleden [twee lezingen](#) gegeven vanuit zijn rol als ziekenhuisapotheker. De eerste heeft als titel

[Understanding the Similarity Exercise:](#)

[The Basis for Biosimilar Acceptance](#) en gaat over kritische kwaliteitseigenschappen en hoe die in het laboratoriumonderzoek zijn op te sporen en uit te werken. De tweede lezing gaat over [het beleid om biosimilars in Europa goed te implementeren](#). Hierin werd onder andere de NVZA Toolbox benoemd.

In het *Pharmaceutisch Weekblad* van 22 september jongstleden, pagina 26-27, heeft Mariël Croon de achtergronden van deze twee presentaties in een bredere context geplaatst.

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.



Farma-XL ziekenhuizen

De ziekenhuizen die zijn aangesloten bij het Farma-XL platform hebben goede ervaring opgedaan met het omzetten van patiënten naar een biosimilar van infliximab. [Lees in dit interview](#) over de omzetting in de Haagse en Rotterdamse ziekenhuizen en welke rol er bij dit soort projecten voor apothekers is weggelegd.

In de media

Duiding adalimumab-biosimilars

Het patent op adalimumab (Humira®) is eind 2016 verlopen in de Verenigde Staten. In Europa verloopt de marktexclusiviteit in oktober 2018. Naar verwachting zullen er tegen die tijd vier à vijf biosimilars zijn geregistreerd. Naar aanleiding van de eerste twee registraties van biosimilars van adalimumab, Amgevita® en Solymbic® staat er op de website van [Medicijnbalans](#) een mooi overzicht van de betekenis voor de praktijk van deze twee biosimilars.

Nieuwe en aanstaande registraties

European Medicines Agency

Per 28 september 2017 zijn er 12 nieuwe biosimilars in registratie bij het Europese geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA):

- Adalimumab (3x)
- Bevacizumab (2x)
- Infliximab (1x)
- Insulin glargine (1x)
- Pegfilgrastim (2x)
- Trastuzumab (3x, de trastuzumab biosimilar van Mylan is teruggetrokken)

[Bekijk hier de link naar geneesmiddelen die bij de EMA in registratie zijn](#), waaronder de biosimilars.

Food and Drug Administration

De Food and Drug Administration (FDA) heeft in de VS een biosimilar goedgekeurd van Lispro (insuline): Admelog. Daarnaast heeft de FDA voor het eerst een biosimilar goedgekeurd voor de behandeling van diverse vormen van kanker. Het gaat om Mvasi (bevacizumab-awwb) als biosimilar voor Avastin (bevacizumab).

Op 14 september heeft de Europese CHMP 2 biosimilars positief beoordeeld:

Ontruzant[®] van Samsung Bioepis, de eerste biosimilar van trastuzumab
Cyltezo[®] van Boehringer Ingelheim, de derde biosimilar van adalimumab

Beide wachten nu op de handelsvergunning die wordt afgegeven door de Europese Commissie. Van trastuzumab is het patent al langer verlopen. Verwacht wordt dat de biosimilar van adalimumab pas in oktober 2018 op de markt komt (zie ook: [In de Media](#)).

Congresnieuws

Save the date!

Op **donderdag 19 april 2018** vindt het **Derde Nationaal IBN Biosimilar Symposium** plaats. Het thema is: biosimilars in oncologie en hematologie.

Een tipje van de sluier: prof. Xavier Pivot uit Besançon (Frankrijk), de hoofdonderzoeker van een trastuzumab-biosimilar trial, en prof. dr. Wojtek Jurczak uit Krakau (Polen), hoofdonderzoeker van twee biosimilars van rituximab-trials, zijn uitgenodigd om te spreken. Verder is oncoloog Paul Cornes uit Bristol gevraagd om de komst van deze oncologie-biosimilars in perspectief te zetten van de kostenontwikkeling bij kankermiddelen.

Houd de datum alvast vrij in uw agenda! U ontvangt binnenkort meer informatie over de locatie en het programma.

Internationaal nieuws

WHO: voorselectie biosimilars

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft aangekondigd in oktober 2017 een pilot project te starten om een voorselectie van biosimilars te doen. Het doel hiervan is om sommige van de meest dure kankerbehandelingen beter toegankelijk te maken in landen met lage- en middeninkomens. De WHO biedt deze dienst aan om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te beoordelen.

[Lees hier](#) de aanpak van de pilot en hier het [factsheet](#) met de uitgangspunten die de WHO hanteert bij de voorselectie van medicijnen.

Tools voor in de praktijk

Nascholing over biosimilars

Oorspronkelijk bedoeld voor hematologen, maar eigenlijk een must-see voor elke zorgprofessional die alles wil weten van biosimilars: de nascholing [Biosimilars for Haematologic Malignancies: The Path to Sustainable Care](#), die bestaat uit vier onderdelen:

- Een inleiding over de problemen met de duurzaamheid van de zorg (door Paul Cornes, oncoloog)
- De aard van biosimilars (door Arnold Vulto, ziekenhuisapotheker)
- De plaats van rituximab in de hematologie: nog actueel of uit de tijd (door Wojtek Jurczak, hematoloog)
- Beantwoording van vragen uit de zaal

Deze e-learning is gebaseerd op een symposium dat is gehouden tijdens het jaarcongres 2017 van de Europese Hematologen Vereniging te Madrid.

Agenda / Evenementen

19 april 2018

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



Twitter



LinkedIn

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



www.biosimilars-nederland.nl

[AANMELDEN](#) [AFMELDEN](#) [CONTACT](#) [COLOFON](#)

