



Inhoudsopgave

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

Congresnieuws

Symposium Biosimilars Nederland: nieuwe datum

Op **donderdag 12 april 2018** vindt het **Derde Nationaal Biosimilar Symposium** [link naar informatie op de website] plaats. **Let op:** dit is een week vroeger dan eerder werd aangekondigd.

Het thema is: biosimilars in oncologie en hematologie. Met trots kunnen we de drie buitenlandse sprekers alvast bekend maken:

Prof. dr. Xavier Pivot uit Besançon (Frankrijk) is hoofdonderzoeker van een trastuzumab-biosimilar trial

Prof. dr. Wojtek Jurczak uit Krakau (Polen) is hoofdonderzoeker van twee biosimilars van rituximab-trials

Oncoloog Paul Cornes uit Bristol (Engeland) zet de komst van deze oncologie-biosimilars in perspectief van de kostenontwikkeling bij kankermiddelen.

Daarnaast is er aandacht voor de praktijk met onder meer: ervaringen met overstappen, het voorkomen van nocebo-effecten en subcutaan versus intraveneus toedienen.

Houd de datum 12 april 2018 alvast vrij in uw agenda!

Binnenkort ontvangt u uitgebreidere informatie over de locatie en het verdere programma.

Biosimilars in hemato-oncologie

Met de komst van biosimilars van trastuzumab en rituximab krijgen (hemato-)oncologen steeds vaker te maken met biosimilars. Initiatiefgroep Biosimilars Nederland organiseerde daarom op 28 september jongstleden een bijeenkomst voor (hemato-)oncologen, kankerpatiëntenorganisaties, ziektekostenverzekeraars, het ministerie van VWS, de Federatie Medisch Specialisten (FMS), ziekenhuisapothekers (NVZA) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ). Naast informatie-uitwisseling was er ook gelegenheid om met elkaar van gedachten te wisselen over hoe van deze biosimilars een succes is te maken.

De middag begon met een heldere [presentatie van Anton Franken](#), internist-endocrinoloog in het Isala Zwolle en secretaris van Biosimilars-Nederland. Hij gaf uitleg over de basis van biosimilars: het ontwikkelmodel, het registratietraject, overstappen en zaken als marktwerking en veiligheid. Vervolgens ging biosimilar-onderzoeker Liese Barbier, verbonden aan de KU Leuven, in op het klinische onderzoek met trastuzumab-biosimilars en de vraag hoe belangrijk de verschillen zijn. Daarna werd er in een open en constructieve sfeer gediscussieerd over de implicaties voor de praktijk, zoals omzetten en de juiste toedieningsvorm (subcutaan of intraveneus).

[Bekijk hier de samenvatting van de invitational meeting.](#)

Een aantal discussiepunten bleek zo waardevol dat deze ook op het **Derde Nationaal IBN Biosimilar Symposium op 12 april 2018** aan bod zullen komen.

Initiatiefgroep Biosimilars Nederland en IVM doen voorstel voor implementatieprogramma

Initiatiefgroep Biosimilars Nederland en het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) hebben een voorstel gepresenteerd voor een programma 'Implementatie Biosimilars op Maat in ziekenhuizen' (BOM). Dit gebeurde op vrijdag 6 oktober jongstleden tijdens de expertmeeting van VWS, waarin experts uit het hele veld samenkwamen om activiteiten rond biosimilars af te stemmen.

Het programma heeft tot doel kennis over biosimilars te vergroten bij voorschrijvers, patiënten en andere betrokken disciplines in de ziekenhuizen. Hiermee willen Initiatiefgroep Biosimilars Nederland en IVM bereiken dat maximale bewustwording en acceptatie ontstaat ten aanzien van de mogelijkheden die de komst van biosimilars bieden. Dit geeft ziekenhuizen en umc's de gelegenheid om beleid hierop te maken en de inzet en inkoop van geneesmiddelen doelmatiger in te richten.

Door een programma op maat aan te bieden, willen IBN en IVM optimaal aansluiten bij de lokale behoeften van de ziekenhuizen. Ook wordt een klankbordgroep ingesteld met vertegenwoordigers van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Federatie Medisch Specialisten (FMS), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA),

Voor het programma, dat moet gaan lopen vanaf oktober 2017 tot eind 2019, is subsidie aangevraagd bij VWS.

Vulto: honorair hoogleraar

Voorzitter Initiatiefgroep Biosimilars Nederland en ziekenhuisapotheker Arnold G. Vulto is per 1 oktober 2017 benoemd tot honorair hoogleraar aan de KU Leuven, Departement Farmaceutische Wetenschappen en Farmacologie. Hij zal zich daar specifiek gaan bezighouden met onderzoek naar biosimilars.

Nieuws

Aanbevelingen bij reumatische ziekten

Een Nederlandse taskforce, bestaande uit 28 reumatologen, 2 apothekers en 2 patiënten, heeft literatuuronderzoek verricht in fase I-III-studies met een focus op het risico van extrapolatie, immunogeniciteit, omzetting (veiligheid en effectiviteit) en harmonisatie van registraties van biosimilars. Dit heeft geleid tot een aantal overkoepelende principes en aanbevelingen omtrent het gebruik van biosimilars.

Overkoepelende principes:

- behandeling van reumatische aandoeningen is gebaseerd op gezamenlijke beslissingen tussen patiënten en reumatologen
- omgevingsfactoren van het gezondheidszorgsysteem moeten worden meegenomen
- biosimilars zijn niet slechter of beter dan de originator
- patiënten en zorgverleners hebben educatie nodig over biosimilars
- er is behoefte aan geharmoniseerde methoden voor geneesmiddelenbewaking.

Aanbevelingen:

- biosimilars moeten de behandelkosten significant verlagen
- goedgekeurde biosimilars kunnen worden gebruikt
- het is niet nodig om anti-drug antilichamen te meten
- relevante fase-I data moeten gepubliceerd zijn voordat fase-III trials starten
- extrapolatie is veilig en effectief
- omzetten is veilig en effectief; meerdere switches zouden moeten worden getoetst
- er mag niet worden omgezet zonder dat de patiënt/ reumatoloog hiervan op de hoogte is.

[Lees hier](#) het hele artikel met meer resultaten uit de literatuurstudie.

Drempels bij biosimilar-gebruik

Onderzoekers van de Nationale Adviesraad over herstel in reumatologie van Diakonhjemmet-ziekenhuis in Oslo, Noorwegen, hebben onderzoek gedaan naar welke factoren invloed hebben op de toegang tot biosimilars in de verschillende lidstaten van de Europese Unie. Zo spelen de meningen van zorgprofessionals en patiënten een belangrijke rol: de onderzoekers noemen dat er bij beide groepen een flink 'kennisgat' bestaat over biosimilars. Ook spelen nationale richtlijnen en lokale protocollen, de beschikbare fondsen voor onderzoek en de verschillende benaderingen van zorgmanagement een belemmerende rol. Het advies van de onderzoekers is om meer te investeren in educatie voor zorgverleners en patiënten.

Referentie:

Uhlig, T., Goll, G.L. (2017). Reviewing the evidence for biosimilars: key insights, lessons learned and future horizons. *Rheumatology (Oxford)*. 56(suppl_4):iv49-iv62. doi: 10.1093/rheumatology/kex276.

Tegenslag voor Biocon-Mylan

Het Indiase Biocon en het in Nederland gevestigde Mylan hebben een tegenslag te verwerken gekregen in hun poging om een FDA-goedkeuring te krijgen voor MYL-1401H, de biosimilar voor pegfilgrastim (Neulasta®) die de bedrijven gezamenlijk hebben ontwikkeld.

De FDA verstrekke een *complete response letter* (CRL), een brief waaruit blijkt dat het ingediende middel nog niet klaar is voor goedkeuring. De voornaamste reden is dat er vragen zijn over de kwaliteit van de fabriek in Bangladesh waar het middel gemaakt wordt. Biocon liet weten dat het middel niet is afgewezen vanwege biologische gelijkwaardigheid of veiligheid en verwacht de issues uit de CRL zo snel mogelijk op te lossen.

Eerder al hadden de partners problemen met hun biosimilar voor het behandelen van patiënten met HER2-positieve borstkanker. Voor dat middel besloot de FDA de goedkeuring uit te stellen tot december 2017 omdat er nog meer informatie nodig was.

Bronnen: [1](#), [2](#) en [3](#)

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

St. Maartenskliniek

In de Nijmeegse Sint Maartenskliniek zijn ruim 800 patiënten omgezet van de etanercept-originator naar Enbrel®. Reumatoloog Alfons de Broeder vertelt in dit [interview](#) dat de afweging om over te stappen meer vereist dan alleen de inkoopkosten per flacon.

Nieuwe en aanstaande registraties

European Medicines Agency

Het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) heeft in oktober 2017 geen positieve adviezen gegeven over nieuwe toelatingen van biosimilars op de Europese markt.

Op [de website van Biosimilars Nederland](#) vindt u de meest actuele overzichten.

Food and Drug Administration

De Food and Drug Administration (FDA) heeft op 29 september 2017 een lidocaïne-zalf-biosimilar goedgekeurd van Vitruvias Therapeutics. Deze komt aan het eind van het jaar beschikbaar in de VS.

Tools voor in de praktijk

Toolkit voor patiëntenorganisaties

De Internationale Alliantie voor Patiëntenorganisaties (IAPO) ontwikkelde [een uitgebreide toolkit](#) voor patiëntenorganisaties. Zo is er up-to-date en *evidence based* informatie te vinden over de wetenschap, techniek en wet- en regelgeving die van belang is bij biologicals en biosimilars. Ook bevat de toolkit concrete tips voor belangenbehartiging op biosimilar-gebied.

Agenda / Evenementen

12 april 2018

Let op nieuwe datum!

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](#)
