



Inhoudsopgave

- [Nieuws](#)
- [Nieuws voor patiënten](#)
- [Nieuws van Biosimilars Nederland](#)
- [Opinie](#)
- [Bericht\(en\) uit de praktijk](#)
- [Nieuwe en aanstaande registraties](#)
- [Congresnieuws](#)
- [Tools voor de praktijk](#)
- [Agenda / Evenementen](#)

Nieuws

KNMP-standpunt: biosimilars

Na de [Federatie Medisch Specialist](#) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en verschillende wetenschappelijke verenigingen zoals de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie, de Nederlandse Vereniging voor Gastro-enterologie en de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie komt de beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers KNMP nu ook met een standpunt omtrent biosimilars.

De KNMP gaat mee in het [standpunt van het CBG](#), maar plaatst hierbij wel enkele kanttekeningen:

- * bij de keuze voor een innovator of biosimilar dient rekening te worden gehouden met patiëntgebonden factoren én productkenmerken. Het inkoopbeleid van de zorgverzekeraar is ondergeschikt aan het patiëntenbelang.
- * regelmatig omzetten van patiënten is niet wenselijk als hierdoor de traceerbaarheid, beoordeling van de relatie tussen product en werking en de therapietrouw in het geding komt.
- * het omzetten van patiënten van een innovatorproduct op een biosimilar (of vice versa)

kan leiden tot onrust en subjectieve bijwerkingen bij de patiënt. Goede communicatie en begeleiding met betrekking tot de omzetting is essentieel en hiervoor dient dan ook tijd beschikbaar te zijn. Daarbij kan gebruik worden gemaakt van de aanbevelingen uit de [NVZA Toolbox Biosimilars](#).

Belangrijk is dat traceerbaarheid (product en batchnummer) van alle biologicals (inclusief biosimilars) in de apotheek is geborgd. Vastlegging van gegevens op detailniveau in het patiëntendossier is binnen de huidige informatiesystemen niet mogelijk. De KNMP streeft naar een oplossing die niet disproportioneel is ten aanzien van de administratieve lasten voor de apotheker en voorschrijver.

Omzetting bij groeihormoon

Apothekers Bas van Vlijmen en David Burger van het Radboudumc hebben de ervaringen van patiënten met de omzetting van de innovator- naar biosimilar-groeihormoon in kaart gebracht met een vragenlijstonderzoek. Alle 207 patiënten die in het Radboudumc zijn omgezet sinds april 2014 ontvingen de lijst. De vragenlijst is door 79 patiënten (38,1%) ingevuld.

Aan bod kwamen de volgende onderwerpen:

- omzetting van innovator naar biosimilar
- patiënteneducatie
- het effect van de biosimilar
- mogelijke bijwerkingen en
- ervaringen met het toedieningssysteem.

Van de respondenten gaf 72 procent aan vóór de omzetting geen zorgen te hebben gehad over de omzetting. De overige patiënten gaven aan zich wel zorgen te hebben gemaakt, waarbij met name het veranderen van het toedieningssysteem (n = 13), mogelijk nieuwe bijwerkingen (n = 13) en veiligheid van de biosimilar werden genoemd (n = 11).

Voorafgaand aan de omzetting hadden alle patiënten een brief ontvangen, soms aangevuld met individuele voorlichting door de arts of verpleegkundig specialist. Van de patiënten gaf 93% aan tevreden te zijn over deze informatievoorziening. De patiënten scoorden de omzetting en het proces daaromheen met een 7,8. Er waren weinig bijwerkingen. De omzetting heeft een aanzienlijke reductie van de kosten gegeven.

Referentie:

Vlijmen, B. van., Burger, D. (2017). Succesvolle overgang van biological op biosimilar: onderzoek naar patiëntervaringen na het omzetten van groeihormoon. *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2017;161:D1415

Nieuws voor patiënten

Evolutie van biosimilars

Soms wordt er gesproken over switchen (omzetten), andere keren over substitutie. Wat is het verschil en welke beslissingen zijn er op deze terreinen genomen binnen en buiten Europa? [Dit artikel, gebaseerd op de lezing die Elizabeth Wolff-Holz afgelopen maart hield op de 15^e Biosimilar Medicines Conference in Londen](#) legt het helder uit en de tijdlijn laat

goed zien dat de Scandinavische landen wereldwijd voorop lopen.

Nieuws van Biosimilars Nederland

Scholingsprogramma 'Implementatie Biosimilars op Maat in ziekenhuizen'

Op donderdag 16 november jl. heeft de minister voor Medische Zorg en Sport Bruno Bruins [een voortgangsbrief](#) gestuurd naar de Tweede Kamer over het geneesmiddelenbeleid.

Hierin vermeldt de minister de drie expertmeetings die VWS het afgelopen jaar heeft gehouden om met alle relevante veldpartijen te bespreken hoe de inzet van biosimilars verder is te bevorderen en dat hij deze expertmeetings blijft organiseren.

Daarnaast noemt de minister dat hij in overleg is met de Initiatiefgroep Biosimilars Nederland en het Instituut Verantwoord Medicijngebruik over de subsidiëring van het scholingsprogramma 'Implementatie Biosimilars op Maat in ziekenhuizen' (BOM). Dit programma is gericht op eenduidige informatieverstrekking aan voorschrijvers, patiënten, ziekenhuizen en apotheken voor een grotere bewustwording van de mogelijkheden van biosimilars.

Opinie

Biosimilars in de VS

Waar biosimilars in Europa aan een onstuitbare opmars zijn begonnen en tot grote kostenbesparingen leiden, blijven de Verenigde Staten hopeloos achter. Hoe komt dat? En: is er iets aan te doen? Op basis van dit [opinieartikel in *Jama Oncology*](#) maakte IBN-voorzitter en ziekenhuisapotheker Arnold Vulto [deze bewerking](#).

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.

Expertisecentrum Reade

Onlangs heeft Reade, expertisecentrum in de reumatologie en revalidatie in Amsterdam, de overstap gemaakt van de infliximab-originator Remicade® naar de biosimilar Remsima®. Poliklinisch apotheker Renske Hebing vertelt in dit [interview](#) over hun strategie, aanpak en ervaringen. 'Ons beleid had succes:

96 procent van de infliximab-gebruikers krijgt nu de biosimilar.’

Nieuwe en aanstaande registraties

European Medicines Agency

Het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) heeft in november 2017 één positief advies gegeven over nieuwe toelatingen van biosimilars op de Europese markt. Dit betreft Mvasi®, de eerste biosimilar van Avastin (bevacizumab) voor het behandelen van onder meer colon- en rectumcarcinoom, borstkanker, niet-kleincellig longcarcinoom en glioblastoom. Dit is opmerkelijk, aangezien de marktbescherming in Europa voor Avastin® nog loopt tot januari 2022.

Verder heeft de European Medicines Agency (EMA) op 27 oktober jl. de kandidaat-biosimilar LA-EP2006 (Sandoz) van Neulasta® (pegfilgrastim) opnieuw in behandeling genomen voor goedkeuring. Deze kandidaat-biosimilar was eerder afgewezen vanwege kwaliteitsproblemen bij de productie.

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

Food and Drug Administration

De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft Mvasi® op 14 september jl. goedgekeurd voor de Amerikaanse markt. De marktbescherming van het referentie-product Avastin® loopt in de VS nog tot juli 2019.

Congresnieuws

Symposium Biosimilars Nederland 2018

Bent u erbij op het **Derde Nationaal Biosimilar Symposium** op **donderdag 12 april 2018** in De Doelen te Rotterdam? Het thema is: Biosimilars in de Oncologie en Hematologie.

In de ochtend vertellen twee vooraanstaande buitenlandse sprekers over de biosimilar-trials die zij hebben geleid naar trastuzumab en rituximab; een derde naar hoe deze biosimilars kunnen bijdragen aan het betaalbaar houden van de kankerzorg. Vervolgens is in de middag aandacht voor de Nederlandse praktijk. Onderwerpen die aan bod komen zijn onder meer: ervaringen met overstappen, het voorkomen van nocebo-effecten en de implicaties van subcutaan versus intraveneus toedienen. Ook is er aandacht voor het scholingsprogramma ‘Implementatie Biosimilars op Maat in ziekenhuizen’ (BOM).



Tweede National Biosimilars Symposium - januari 2017

Tools voor in de praktijk

Voorlichtingsmaterialen FDA

De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft [nieuwe educatieve materialen](#) ontworpen voor zorgprofessionals over biosimilars en generieke medicijnen om het begrip te vergroten over hoe deze types medicatie werken.

Er zijn vier factsheets en grafieken die onder meer informatie geven over de basisdefinitie, de standaarden die de FDA hanteert voor goedkeuring, uitleg over de werkwijze van de FDA om de gelijkwaardigheid te bepalen en informatie over het voorschrijven van biosimilars en generieke medicijnen. Daarnaast zijn er tools als social media posts voor Twitter, Facebook en LinkedIn, infographics en blog content te vinden voor patiëntenverenigingen en veldpartijen om informatie te delen.

Biosimilar-standpunten verzameld

Hoe kijken Europese instanties en medisch wetenschappelijke verenigingen naar het overstappen naar biosimilars? Medicines for Europe, het Europese verbond van farmabedrijven die generieke geneesmiddelen en biosimilars maken, houdt de verschillende standpunten bij in dit [handige overzicht](#).

Agenda / Evenementen

12 april 2018

Derde Nationaal Biosimilar Symposium met als thema:
Biosimilars in Oncologie en Hematologie.
Zie ook onder [Congresnieuws](#)



Twitter



LinkedIn

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



www.biosimilars-nederland.nl

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