



## Inhoudsopgave

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

## Goede feestdagen!

Via deze weg wensen bestuur en kerngroepleden van Biosimilars Nederland u sfeervolle kerstdagen, een gezellige en veilige jaarwisseling en een goed, gezond en voorspoedig nieuw jaar!

## Nieuws

### Standpunt International Diabetes Federation

De International Diabetes Federation (IDF) heeft begin december haar – ietwat conservatieve – standpunt ingenomen tegenover biosimilars. In het [position paper](#) staat onder meer de aanbeveling aan zorgverleners om diabetespatiënten die het goed doen op een bestaande insuline, niet om te zetten op een andere formule, al dan niet een biosimilar, zonder een goede klinische reden (dus niet alleen kosten) en bewijs van uitwisselbaarheid. Ook moet de zorgverlener de voorkeur van een patiënt voor een bepaalde insuline/ toedieningsvorm meewegen. Tot slot moet de patiënt informatie over alle aspecten krijgen om goed geïnformeerd het gesprek aan te kunnen gaan met zijn arts over een eventuele overstap.

Het gaat bij insuline om grote patiëntenaantallen: de wereldwijde prevalentie van diabetes was in 2017 8,8 procent bij volwassenen tussen de 20 en 79 jaar. Dat aantal stijgt.

## Bijeenkomst Europese Commissie

Afgelopen mei heeft de Europese Commissie een belanghebbenden-bijeenkomst gehouden met meer dan 150 genodigden over klinische ervaringen en *best practices* met biosimilars. Prof. dr. Arnold Vulto, voorzitter van Biosimilars Nederland, was die dag voorzitter van een sessie over de inkoop van biologische geneesmiddelen – waaronder biosimilars – en hoe dat in verschillende landen in Europa is georganiseerd. Ook verschillende andere Nederlandse deelnemers deelden hun ervaringen. De presentaties en de samenvatting van die dag zijn [hier](#) terug te vinden.

Op 14 september 2018 organiseert de Europese Commissie opnieuw een stakeholders-event over biosimilars. De agenda en onderwerpen worden nog bekend gemaakt.

## Nieuws voor patiënten

### Q&A voor patiënten

De Europese Commissie heeft op 29 november jl. een op patiënten en het algemeen publiek gericht document gepubliceerd met vragen en antwoorden (Q&A) over biosimilars. Het document, met de titel '[Wat moet ik weten over biosimilars?](#)', is beschikbaar in 23 talen, waaronder het Nederlands. De Q&A geeft inzicht in algemene begrippen als wat biologicals en biosimilars zijn en hoe biosimilars worden goedgekeurd in de Europese Unie. Maar ook vragen en antwoorden over indicatie-extrapolatie, overstappen en het beleid komen aan bod. Tot slot vinden patiënten er links voor meer (betrouwbare) informatiebronnen en adressen waar zij eventuele bijwerkingen kunnen melden.

## Nieuws van Biosimilars Nederland

### Biosimilars in Medicijnjournaal

Biosimilars-Nederland secretaris Anton Franken, internist-endocrinoloog in het Isala Zwolle, vertelt in het Themajournaal Insuline van Het Medicijnjournaal uitgebreid over biosimilars in het algemeen, de opkomst ervan in het veld van langwerkende insulines en de betekenis ervan voor de praktijk. [Bekijk hier de uitzending](#) (vanaf minuut 5"10).

### Nieuw kerngroeplid: Leo Spaapen

Gepensioneerd klinisch chemicus / geneticus dr. Leo Spaapen is toegetreden tot de kerngroep van Biosimilars Nederland. Dr. Spaapen, zelf insulineafhankelijk diabetespatiënt, is lid en adviseur van de Diabetes Vereniging Nederland (DVN) en zal in de kerngroep de stem van patiënten komen versterken. Biosimilars Nederland is blij met

## Onderzoek

### Nederlands switch-onderzoek

Voor de behandeling van chronische inflammatoire darmziekten (IBD) zijn biosimilars van infliximab beschikbaar, maar over de lange termijneffecten en effectiviteit is nog weinig bekend. Reden voor een onderzoeksgroep gastro-enterologen, apothekers en klinische chemie uit Eindhoven en Helmond om prospectief twaalf maanden patiënten te volgen in het Máxima Medisch Centrum en het Elkerliek Ziekenhuis die zijn overgestapt van een infliximab-innovator naar een biosimilar.

De 133 volwassen patiënten stapten over van Remicade® naar Inflectra®. Binnen het jaar stopten 35 patiënten (26 procent) met de behandeling, voornamelijk vanwege subjectieve hogere ziekteactiviteit en bijwerkingen. De onderzoekers vonden geen verschillen in medicijnspiegels en ziekteactiviteit tussen het referentieproduct en de biosimilar in hun patiëntencohorten.

De hoge percentages uitvallers waren grotendeels toe te schrijven aan het feit dat de studie niet geblindeerd was, patiënten vrij eenvoudig konden stoppen en teruggaan naar het merkmiddel, en subjectieve ziekteverergering (vermoeidheid en huidproblemen). Dit laatste kan door de switch komen maar ook door het nocebo-effect, rapporteren de onderzoekers. Tot slot kan meespelen dat het in deze studie om een real-life cohort ging en niet om een nauwkeurig gedefinieerde en geselecteerde patiëntengroep.

**Bron:** [Wiley Online Library](#)

### Veiligheidsinformatie vergeleken

Hoewel biosimilars al sinds 2006 op de markt zijn, is de opname ervan heterogeen in de verschillende lidstaten van de Europese Unie. De Utrechtse onderzoeksgroep onder leiding van Leroy Lepelaars maakte een cross-sectionale analyse van Europese risicomanagementplannen. Ze includeerden negentien biosimilars en zes innovators. Daarnaast identificeerden ze 55 algemene veiligheidsaspecten (12 laag, 21 gemiddeld en 22 hoog klinisch relevant). Zij vonden geen significante verschillen tussen risicomanagementplannen van originators en die van biosimilars.

**Bron:** [Wiley Online Library](#)

## Bericht(en) uit de praktijk

In deze rubriek vindt u bijzondere onderzoeken en *best practices*. Deze keer:

## Zuyderland Ziekenhuis

In het Limburgse Zuyderland ziekenhuis maakten patiënten met chronische inflammatoire darmziekten (IBD) de overstap van Remicade® naar een biosimilar. [MDL-arts Ad van Bodegraven vertelt](#) over zijn bedenkingen en praktijkervaringen. 'Hoewel ik de opkomst van biosimilars een goede ontwikkeling vind, zie ik ook wel punten van zorg.'

Heeft u of kent u een bijzonder verhaal? Deel uw ervaring via [info@biosimilars-nederland.nl](mailto:info@biosimilars-nederland.nl).

## Nieuwe en aanstaande registraties

### Eerste trastuzumab-biosimilar goedgekeurd

Na het positieve advies van het Europese Geneesmiddelenbureau EMA afgelopen september heeft op 1 december jl. de Europese Commissie de trastuzumab-biosimilar Ontruzant goedgekeurd. Ontruzant is de eerste biosimilar voor trastuzumab (Herceptin®) die wettelijke goedkeuring krijgt in Europa.

Trastuzumab is een monoklonaal antilichaam dat zich specifiek aan de Humane Epidermale Receptor 2 (HER2) bindt en wordt gebruikt om borst- en maagkanker te remmen. Het middel is ontwikkeld door Samsung Bioepis een joint venture van electronicagigant Samsung en biotechnologiebedrijf Biogen. In Nederland wordt de biosimilar te zijner tijd op markt gebracht door Merck.

**Bron:** [BusinessWire](#)

### Committee for Medicinal Products for Human Use

Het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) heeft in december 2017 een positief advies gegeven over de toelating op de Europese markt van Herzuma®, de trastuzumab-biosimilar van Celltrion.

### European Medicines Agency

Verder heeft het Europees Geneesmiddelenbureau EMA aanvragen in behandeling genomen voor goedkeuring van de biosimilars van pegfilgrastim (MYL-1401H) en trastuzumab (MYL-1401O) van Biocon-Mylan. In augustus trok het bedrijf de aanvragen

nog terug. De EMA heeft nog niet eerder een biosimilar van pegfilgrastim goedgekeurd.

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

## Food and Drug Administration

De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft 1 december jl. Ogivri™ (trastuzumab) goedgekeurd voor de Amerikaanse markt. Ogivri™ is een biosimilar van Herceptin®. Het is de eerste trastuzumab-biosimilar die is goedgekeurd door de FDA en ontwikkeld door Biocon-Mylan.

## Congresnieuws

### Symposium Biosimilars Nederland 2018

Biosimilars in de oncologie en hematologie: dat is het thema van het [Derde Nationaal IBN Biosimilar Symposium](#) op donderdag 12 april 2018 in de Doelen in Rotterdam.

Twee hoofdonderzoekers van oncologische en hematologische biosimilars, **prof. Pivot** en **prof. Jurczak**, vertellen over hun onderzoekservaring met biosimilars. Oncoloog **dr. Paul Cornes** uit Bristol plaatst de oncologische biosimilars in perspectief.

Andere onderwerpen die aan bod komen, zijn onder meer: ervaringen met overstappen in de Nederlandse praktijk, het voorkomen van nocebo-effecten en de implicaties van subcutaan versus intraveneus toedienen. Ook is er aandacht voor het programma Biosimilars op Maat (BOM) dat Biosimilars Nederland opzet samen met het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM), met ondersteuning van VWS.

Voor dit symposium wordt accreditatie aangevraagd bij KNMP, NIV, NVMO en NVZA.



Tweede National Biosimilars Symposium - januari 2017

## Tools voor in de praktijk

### Britse NHS komt met voorlichtingswebsite

Het National Institute for Health Research (NIHR), onderdeel van de National Health Service (NHS) in het Verenigd Koninkrijk, heeft een website gelanceerd met informatie over biosimilars.

De website [Focus on Biosimilars](#) heeft 3 portals: een voor farmaceutische bedrijven, een voor zorgverleners en een voor patiënten. In het patiëntengedeelte zijn onder meer video's te bekijken met ervaringen van patiënten met biosimilars, wat overstapprogramma's zijn, hoe patiënten voordeel kunnen hebben van klinische trials met biosimilars en wat het verschil is tussen biosimilars en het originele biologische geneesmiddel.

Aardig is dat ook te zien is op welke plaatsen in het Verenigd Koninkrijk er patiëntenonderzoeken lopen met biosimilars.

## Agenda / Evenementen

**12 april 2018**

Derde Nationaal Biosimilar Symposium met als thema:  
Biosimilars in Oncologie en Hematologie.

Zie ook onder [Congresnieuws](#)



Twitter



LinkedIn



[www.biosimilars-nederland.nl](http://www.biosimilars-nederland.nl)

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

---