

# Kankertherapie stuk goedkoper met de komst van biosimilars

PW07 - 16-02-2018 | door Cindy Reinders

pw.nl

## Vier gelijkwaardige varianten in aantocht voor borstkankermiddel trastuzumab

Van drie veel gebruikte oncolytica – rituximab, trastuzumab en bevacizumab – zijn of komen binnenkort de eerste biosimilars beschikbaar. Hiermee kan een enorme besparing worden gerealiseerd. “Uitleg aan oncologen over het ontwikkelmodel van biosimilars is daarvoor van belang”, stelt internist Anton Franken. “Zo is niet voor elke indicatie klinisch onderzoek nodig.”

Grofweg € 100 miljoen valt te besparen met de komst van de eerste oncologische biosimilars, rekent dr. Anton Franken snel uit. De secretaris van de Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN) en internist in Isala in Zwolle loopt de tabel met geneesmiddeluitgaven van 2016 na en telt de kosten van rituximab, trastuzumab en bevacizumab – de middelen waarvoor biosimilars er net zijn of aankomen – bij elkaar op. “Bijna € 200 miljoen in totaal”, constateert hij. “En als we uitgaan van een kostenreductie van 50%, zoals we zagen bij de biosimilars van de TNF-alfaremmers, kom ik uit op die € 100 miljoen. Daarmee kunnen we vele extra patiënten behandelen.”

De eerste twee biosimilars van rituximab – Truxima en Rixathon – kwamen vorig jaar beschikbaar. Voor trastuzumab zijn momenteel vier biosimilars in aantocht. Ontruzant ontving eind november als eerste goedkeuring van de Europese Commissie. Specialisten kunnen het dit voorjaar, verwacht Franken, gaan voorschrijven.

Een besparing op bevacizumab zal echter pas vanaf 2022 kunnen worden gerealiseerd. De Europese Commissie gaf onlangs goedkeuring aan het biosimilar Mvasi maar het patent op het innovatorproduct Avastin loopt in Europa nog vier jaar door, terwijl het in de Verenigde Staten in 2019 afloopt.

Biosimilars mogen pas op de markt komen als de marktexclusiviteit van het innovatorproduct is verlopen. Sommige geneesmiddelen worden omgeven door een web van beschermende patenten, legt Franken uit, waardoor de aflooptdatum minder scherp is afgebakend. Dit leidt tot rechtszaken waarbij de fabrikant van het innovatorproduct soms een deal sluit met de firma's die biosimilars maken. “Iets dat we hier ook steeds meer zien. Eerst speelde dat vooral in Amerika. Daar zijn dan ook minder biosimilars verkrijgbaar dan in Europa.”

## Extrapolatie

De biosimilars zijn inmiddels in Nederland, onder meer voor de behandeling van reuma, redelijk geaccepteerd. “Maar het totale aandeel van biosimilars, dat zo rond de 30 tot 40% ligt, kan nog wel omhoog”, vindt Franken. “Voor oncologen en hematologen zijn biosimilars nieuw en moet het vertrouwen groeien.”

“Voor een goede *uptake*, moeten we ze dus goed uitleggen hoe ze worden geregistreerd. Daarover is nog te weinig kennis bij specialisten en apothekers. De nadruk ligt namelijk niet op het aantonen van effectiviteit – we weten van het origineel al dat het werkt – maar op het onderbouwen van (bio)chemische en farmacologische gelijkwaardigheid van het biosimilar met het innovatorproduct. Klinische

## Oncologische biologicals in top 10 van geneesmiddeluitgaven

	werkzame stof	totale uitgaven in 2016 (€)
1	adalimumab	214.529.000
2	etanercept	142.184.000
3	infliximab	138.518.000
4	<b>trastuzumab</b>	<b>76.613.000</b>
5	lenalidomide	64.408.000
6	<b>rituximab</b>	<b>62.746.000</b>
7	<b>bevacizumab</b>	<b>57.723.000</b>
8	alglucosidase alfa	55.985.000
9	enzalutamide	51.954.000
10	intraveneus immunoglobuline	42.908.000

trials zijn daarom beperkt nodig. Ook omdat bij de registratie van biosimilars het principe geldt: extrapolatie van indicaties.”

Hij legt uit: “Herceptin bijvoorbeeld – het innovatorproduct van trastuzumab – is geregistreerd voor vroege stadia van borstkanker, gemetastaseerd borstkanker en uitgezaaide maagkanker. Toont een fabrikant aan dat zijn biosimilar gelijkwaardig is aan het referentieproduct bij patiënten met vroege borstkanker, en net zo veilig, dan is dat voldoende om ook registratie te krijgen voor de

andere twee indicaties. Mvasi is alleen onderzocht bij longcarcinoom, maar net als Avastin geregistreerd voor zeven oncologische indicaties.”

Wat bij de implementatie van oncologische biosimilars nauwelijks een issue zal zijn, verwacht Franken, is het switchen. “Want deze middelen hebben een relatief korte behandelduur. Bij de behandeling van reuma of diabetes heb je te maken met chronische therapie; daarbij is overstappen zinvol. Maar bij een patiënt met maagkanker die drie kuren met het origineel heeft gehad en er nog drie moet, kun je je dat afvragen.”

## Stoeltijd

“De toedieningsweg zal wel meewegen in de beslissing om al dan niet een biosimilar te geven”, vervolgt hij. “Van de innovators MabThera en Herceptin zijn sinds een paar jaar ook subcutane toedieningen op de markt; de biosimilars hiervan zijn alleen geschikt voor intraveneuze toediening.”

Er zijn ziekenhuizen die hebben gekozen voor de subcutane vorm omdat dat goedkoper zou zijn dan de intraveneuze. Uit onderzoek blijkt onder meer dat de toedientijd van subcutaan Herceptin bijvoorbeeld ongeveer een uur korter is dan intraveneus waardoor patiënten op de dagopname eerder naar huis kunnen, oftewel hun ‘stoeltijd’ is korter. Ook maakt de apotheek de subcutane vorm elf minuten sneller voor toediening gereed [1].

Franken: “De € 93 die je daarmee bespaart, zorgt wel voor een halvering van de bereidings- en toedieningskosten (€ 169 voor intraveneus versus € 76 voor subcutaan), maar bedraagt slechts een paar procent van de totale kosten. Die worden vooral bepaald door de prijs van het geneesmiddel. Daarbij maakt het weinig uit of het de intraveneuze of subcutane vorm betreft (€ 1654 respectievelijk € 1651).”

“Krijgen patiënten de subcutane injecties thuis – wat steeds meer voorkomt bij oncologische behandelingen – dan vraag ik me af of dit goedkoper is. Want dan moet een verpleegkundige op huisbezoek. Dat is wel patiëntvriendelijk, maar van oncologen hoor ik ook terug dat lang niet iedereen dit prettig vindt. Ze spreken geen lotgenoten en beschouwen het ziekenhuis als een veiliger plek dan de thuissituatie.”

De Initiatiefgroep Biosimilars Nederland houdt op donderdag 12 april in de Doelen in Rotterdam een symposium over biosimilars in de oncologie en hematologie. Zie voor meer informatie [www.biosimilars-nederland.nl](http://www.biosimilars-nederland.nl).

## ‘Scholing nodig om acceptatie te vergroten’

“Om de acceptatie van biosimilars te vergroten, is scholing van professionals in de zorg een eerste

prioriteit”, zegt Anton Franken, bestuurslid van de Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN) en internist in Isala in Zwolle. Daarom heeft IBN samen met het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik op verzoek van het ministerie van VWS een scholingsplan geschreven: Biosimilars op Maat. Momenteel ligt dit ter beoordeling bij VWS.

Het project wordt gesteund door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra. “Ziekenhuizen kunnen zich, als er groen licht komt van VWS, vrijwillig aanmelden.”

## Literatuur

1. Franken M, Kanters T, Uyl-de Groot C. Insights into healthcare and societal costs of subcutaneous injection and intravenous infusion of trastuzumab for HER2 positive breast cancer and rituximab for non-Hodgkin's lymphoma in The Netherlands.  
[https://www.imta.nl/assets/uploads/2017/12/Abstract-IMTA\\_2017\\_1205.pdf](https://www.imta.nl/assets/uploads/2017/12/Abstract-IMTA_2017_1205.pdf)