



## Inhoudsopgave

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

## Nieuws van Biosimilars Nederland

### Nieuwe website online

Sinds kort heeft Biosimilars Nederland een [nieuwe website](#). De website is vernieuwd om beter aan te sluiten op de behoeften van onze bezoekers.

Naast een grafische make-over is de meest belangrijke informatie nu prominent aanwezig en direct aanklikbaar. Denk hierbij aan de nieuwsbrief, informatie over ons symposium en het overzicht met bij EMA ingediende aanvragen voor registratie van biosimilars.

Verder is het navigeren door de website een stuk eenvoudiger geworden. Zo is de structuur inzichtelijker en weten bezoekers nu beter waar zij zich bevinden op de website. Dat komt het overzicht en de vindbaarheid ten goede. Tot slot is het met de knoppen onder elk bericht vanaf nu eenvoudig om berichten te delen op de social media-kanalen.

Heeft u suggesties ter verbetering van de website, [mail ons](#) dan. We stellen uw mening zeer op prijs!

Het belang van de patiënten staat voorop



## Accreditatie voor Biosimilar Symposium

Op donderdag 12 april aanstaande vindt het Derde Nationaal Biosimilar Symposium plaats in De Doelen - Willem Burgerzaal - in Rotterdam. Inmiddels is het [complete programma](#) bekend.

Accreditatie is inmiddels verleend door:

- Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) - aantal PE punten 6,
- Ziekenhuisapothekers (NVZA) - aantal PE punten 6,
- Accreditatiebureau Verpleegkundig Specialisten Register - aantal PE punten 7.

Verder is voor het symposium accreditatie aangevraagd bij de KNMP en het Kwaliteitsregister Verpleegkundigen & Verzorgenden.

Bent u zelf verhinderd, maar heeft u wel een collega in uw team die het symposium wil bijwonen? Attendeer uw collega dan op dit congres!

[Meldt u nu aan!](#)

## Marktontwikkelingen

### Roche: last van biosimilars

Farmagigant Roche begint te merken dat de verkopen teruglopen van innovators als MabThera (rituximab). In het jaarverslag van 2017 is te lezen dat de totale verkoop met 2 procent is gedaald. Roche schrijft dit voornamelijk toe aan minder verkoop van MabThera door de opkomst en concurrentie van biosimilars. De verkoop in Europa van MabThera is met 11 procent gedaald en heeft dan ook twee concurrenten: één van Celltrion (in Nederland onder de naam Truxima) en één van Sandoz (Rixathon). Ook de verkoop van Avastin (bevacizumab) loopt terug.

### Trastuzumab-biosimilar goedgekeurd

De Europese Commissie heeft biosimilar Herzuma (trastuzumab) van Celltrion goedgekeurd voor de behandeling van patiënten met vroege stadia en gemetastaseerde

borstkanker, of gemetastaseerde maagkanker met tumoren die HER2-overexpressie hebben of HER2-genamplificatie. In december 2017 had het Europese comité voor medische producten voor menselijk gebruik (Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)) hier al een positief advies over uitgebracht. Herzuma is de derde biosimilar die Celltrion op de Europese markt brengt.

## Biosimilar Lantus in de maak

Het heeft de nodige voeten in de aarde gehad, maar Mylan en Biocon hebben nu een positief advies gehad van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) voor de markttoelating van Semglee, een biosimilar van de insuline Lantus van Sanofi. In de zomer van 2017 liep de goedkeuringsaanvraag vertraging op toen Europese inspecteurs op problemen stuitten bij een productiefaciliteit in India. Bij de aankondiging dat een nieuwe inspectie vereist was, trok Mylan-Biocon de aanvraag in. Semglee wordt nu geproduceerd in de insuline-fabriek in Maleisië, een productiefaciliteit die in september 2017 goedkeuring kreeg van het Europese geneesmiddelenbureau EMA.

Er zijn overigens al meer biosimilars van Lantus: partners Merck&Co en Samsung en Eli Lilly en Boehringer Ingelheim verkregen eerder al goedkeuring voor hun insuline-glargine biosimilar voor de Europese markt.

De Amerikaanse markt is een heel ander verhaal: daar sleepte Lantus-fabrikant Sanofi Mylan in oktober 2017 voor de rechter over patentenkwesties en mag Merck haar biosimilar van Lantus pas in 2019 uitbrengen.

## Nieuws voor patiënten

### Bogin lanceert biosimilar-website

Met de toename van het aantal biosimilars vindt Bogin, de belangenorganisatie van biosimilars en generieke geneesmiddelenfabrikanten, het tijd om een website voor patiënten te lanceren. Op [www.uwbiosimilars.nl](http://www.uwbiosimilars.nl) kunnen patiënten algemene informatie vinden over biosimilars of het (nieuwe) biosimilar-geneesmiddel dat hen is voorgeschreven. Onderwerpen als veilig gebruik en overstappen komen aan bod, evenals een handige begrippenlijst, veelgestelde vragen en antwoorden en tips.

## Bericht(en) uit de praktijk

### Deel uw ervaring!

In deze rubriek vindt u opvallende praktijkonderzoeken en *best practices*.

Deze keer:



máxima  
medisch centrum

## Máxima Medisch Centrum

Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog dr. Luc Derijks, werkzaam in het Máxima Medisch Centrum in Eindhoven en Veldhoven, deed onderzoek naar de juiste doses van de biosimilar Inflectra / Remsima (infliximab) bij patiënten met inflammatoire darmziekten (IBD), voorafgaand aan een overstaptraject. [Lees hier](#) welke bevindingen hij heeft gedaan.

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

### In de media

## Interview in Pharmaceutisch Weekblad

Uitleg aan oncologen over het ontwikkelmodel van biosimilars is van groot belang, stelt internist en secretaris van Stichting Initiatiefgroep Biosimilars Nederland dr. Anton A.M. Franken in een [interview met het Pharmaceutisch Weekblad](#) van 16 februari jongstleden. Franken vertelt in het interview dat er voor steeds meer veelgebruikte kankermiddelen biosimilars komen. Met de middelen die er op korte termijn aankomen, kan 100 miljoen euro op jaarbasis worden bespaard. Franken belicht verder het programma *Biosimilars op Maat*, een scholingsprogramma dat Biosimilars-Nederland samen met het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik heeft ontwikkeld en dat nu ter beoordeling bij VWS ligt voor subsidie.

## Themanummer Medische Oncologie

Het jongste nummer van het vakblad van de Nederlandse oncologen, [Medische Oncologie](#), alleen toegankelijk voor NVMO-leden, was gewijd aan biosimilars in de oncologie.

Naast een redactioneel commentaar lichten oncologen Hans Gelderblom (LUMC) en Ferry Eskens (ErasmusMC) het standpunt van de NVMO over biosimilars toe. Dezelfde auteurs, samen met voorzitter Arnold G. Vulto van Biosimilars-Nederland (ErasmusMC) gaan in een overzichtsartikel (*Wat iedere internist-oncoloog moet weten over biosimilars*) uitgebreid in op de komst van biosimilars in de oncologie. Ten slotte is er een bijdrage van Dr. Paulien Evers van de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties NFK.

### European Medicines Agency

Het Europees Geneesmiddelenbureau EMA heeft in januari 2018 een aanvraag in behandeling genomen voor markttoelating van de insuline-glargine-biosimilar Semglee van Mylan (zie eerder in deze nieuwsbrief: 'Biosimilar Lantus in de maak').

In februari waren 16 aanvragen in behandeling, waaronder vijf adalimumabs, zes pegfilgrastims en drie trastuzumabs.

Op [de website van Biosimilars Nederland](#) vindt u het meest actuele overzicht van alle door de EMA toegelaten biosimilars en een overzicht van de lopende registratieaanvragen.

## Congresnieuws

### Belgisch symposium biosimilars

Het Belgisch Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) heeft op 8 februari jongstleden een symposium georganiseerd rond biologische middelen. Hier werd onder meer aandacht besteed aan de regulering van biosimilars en succesfactoren voor een goede introductie in de klinische praktijk in België. Prof. dr. Arnold Vulto, ziekenhuisapotheker-farmacoloog en voorzitter van Biosimilars-Nederland, hield een lezing [over het Nederlandse beleid](#).

Andere presentaties gingen in op de ervaringen en visie van voorschrijvers, patiëntenorganisaties en zorgverstrekkers.

Alle presentaties zijn te bekijken op de [website van FAGG](#)

## Agenda / Evenementen

**12 april 2018**

Wees aanwezig op het biosimilar-event van het jaar en kom naar het **Derde Nationaal Biosimilar Symposium met als thema: Biosimilars in Oncologie en Hematologie** op donderdag 12 april a.s. in de Doelen te Rotterdam.

[Meldt u nu aan!](#)





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

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

---