

BIOSIMILARS



NEDERLAND

Inhoudsopgave

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

Nieuws van Biosimilars Nederland

Succesvol Derde Nationaal Biosimilar Symposium

Arts, patiënt, ziekenhuisapotheker en zorgverzekeraar kunnen niet om de oncologische biosimilars heen. Dat was de eensluidende boodschap van de verschillende sprekers op het Derde Nationaal Biosimilar Symposium op donderdag 12 april jl. in Rotterdam. Met de snel stijgende kosten voor innovatieve geneesmiddelen én de vele innovaties die voor de deur staan, is het tijd de biosimilars te omarmen.

Lees [hier een compact verslag](#) van de dag. Ook kunt u op de Biosimilars Nederland-website van elke presentatie, een kort verslag en de Powerpoints nalezen én alle lezingen (terug)kijken. [Ook Medisch Contact maakte een verslag](#).

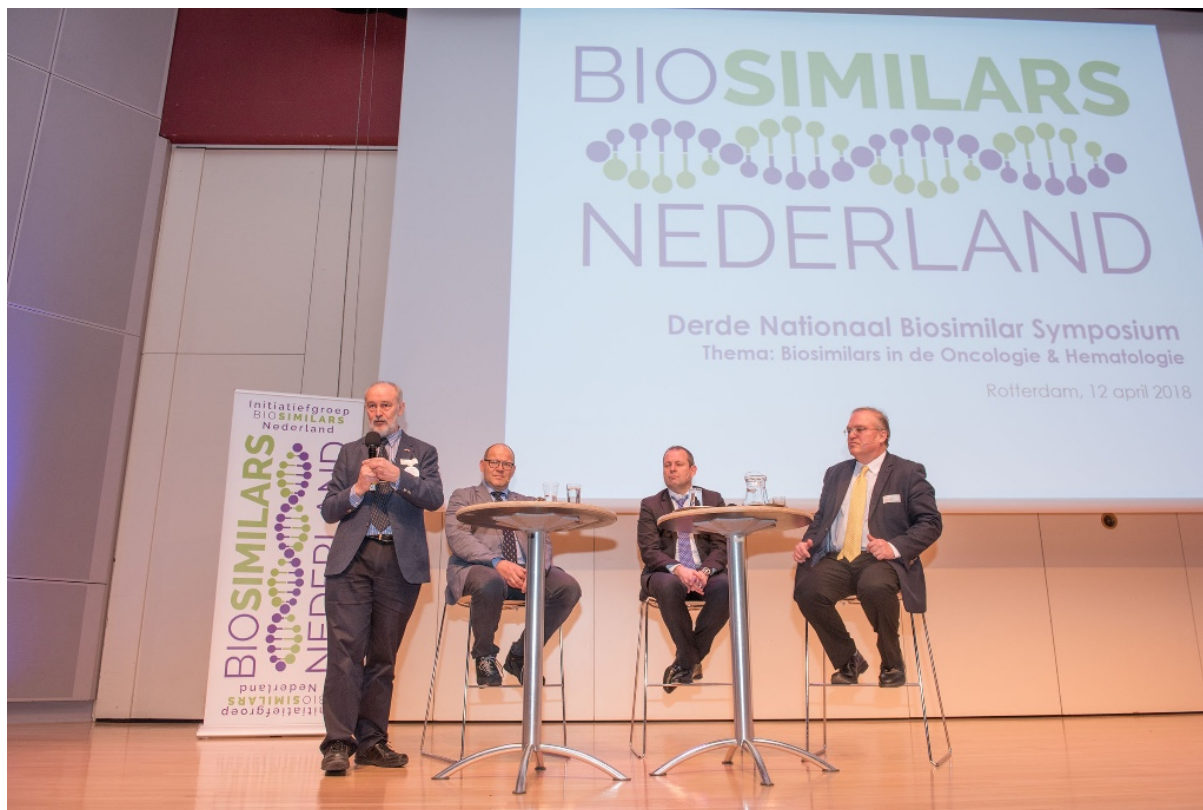


Foto: Q&A and Debate: Prof. Wojciech Jurczak, haematologist, Krakow; Prof. Xavier Pivot, oncologist, Strasbourg; Dr Paul Cornes, oncologist, Bristol.

Nog één terugblik

In januari blikten we al terug op 2017, maar toen was één parel nog niet gereed: [het jaaroverzicht van GaBi](#). Arnold Vulto, voorzitter van Biosimilars Nederland, las het en vat de belangrijkste punten alvast voor u samen (inclusief link naar het jaaroverzicht).

Biosimilars in de huisartsenpraktijk

Biosimilars worden al tien jaar voorgeschreven door specialisten in ziekenhuizen voor onder andere bloedarmoede, een tekort aan witte bloedcellen en sinds 2015 ook voor reumatische aandoeningen. Met de komst van insuline-biosimilars krijgen ook huisartsen de beschikking over biosimilars. Hoe verloopt de ontwikkeling van deze nieuwe categorie geneesmiddelen? Internist Anton Franken en ziekenhuisapotheker Arnold Vulto, respectievelijk secretaris en voorzitter van Biosimilars Nederland, schreven hierover een artikel in het vaktijdschrift [Huisarts en Wetenschap](#). Het artikel is bedoeld voor huisartsen en gaat met name in op de vraag hoe biosimilars in de praktijk te gebruiken. Op de website van Biosimilars Nederland is [het hele artikel](#) te lezen.

Voorzitter Biosimilars Nederland Arnold Vulto koninkrijk onderscheiden

Hoogleraar ziekenhuisfarmacie en praktische farmacotherapie Arnold Vulto, en voorzitter van Biosimilars Nederland, is benoemd tot Officier in de Orde van Oranje-Nassau. Hij ontving deze eervolle en zeer verdiende onderscheiding voor de manier waarop hij farmacie en farmacotherapie een zodanige plek heeft weten te geven in de artsenopleiding, dat deze als een geïntegreerd deel van de opleiding door studenten wordt

ervaren en niet als een vak apart. Daarnaast ijvert hij als sinds zijn studententijd voor werkzame, veilige en betaalbare geneesmiddelen.

Professor Vulto is sinds 1995 werkzaam als ziekenhuisapotheker/farmacoloog en sinds 2004 als hoogleraar ziekenhuisfarmacie en praktische farmacotherapie in het Erasmus Medisch Centrum. Vulto ontving zijn onderscheiding tijdens zijn afscheidssymposium ter gelegenheid van het feit dat hij op 28 april 2018 met emeritaat is gegaan.

Lees meer over Arnold 'Mr Biosimilar' Vulto in dit [interview in het Pharmaceutisch Weekblad](#).



Foto: Na de uitreiking van de koninklijke onderscheiding ontvangen de heer en mevrouw Vulto felicitaties van toenmalige loco-burgemeester van de gemeente Pijnacker-Nootdorp de heer Jaap van Staalduine

Marktontwikkelingen

Deze biosimilars komen eraan

Door te kijken naar welke patenten binnenkort verlopen, is een aardige inschatting te maken van welke middelen er biosimilars verwacht kunnen worden. Hoe werkt het systeem van patenten en hoe komt u erachter welke middelen de komende jaren uit patent gaan? [Lees hier verder](#)

[In het artikel- gepubliceerd in GaBi Journal](#) - vindt u uitleg en een handig overzicht.

FDA wil meer informatie

Pfizer heeft een *Complete Response Letter* ontvangen van de FDA. Daarin vraagt het Amerikaanse geneesmiddelenregistratiebureau om meer aanvullende informatie over de

biosimilar van trastuzumab die Pfizer heeft ingediend voor goedkeuring. Het gaat dan met name om technische informatie, laat Pfizer weten. Ook de Koreaanse medicijnontwikkelaar Celltrion ontving ook zo'n brief, over haar biosimilars van trastuzumab en rituximab. Hier wil de FDA meer weten over de productiefaciliteit.

Lees meer:

[FDA Rejects Pfizer's Proposed Trastuzumab Biosimilar](#)

[Novartis' Sandoz Receives CRL for Biosimilar to Roche's Rituximab](#)

Hoe veilig is overstappen?

Wanneer kunnen patiënten die behandeld worden met het origineel overstappen naar de biosimilar? In het artikel *The design of clinical trials to support the switching and alternation of biosimilars* bespreken Freddy Faccin en collega's het ontwerp van overstaponderzoeken van originator naar biosimilar. Promovendus Liese Barbier schreef er [een beknopte kritische samenvatting](#) over die te lezen is op de website van Biosimilars Nederland.

Verwarrende terminologie

Een biosimilar kan uitwisselbaar zijn met het innovatieve referentieproduct. Maar kunnen biosimilars onderling ook uitwisselbaar zijn? De Europese en Amerikaanse geneesmiddelenbureaus, die daarover gaan, hanteren verschillende definities, en dat kan erg verwarrend zijn in een wereld waar je niet meer weet waar de informatie vandaan komt. Welke definities dat zijn en wat dit betekent, [leest u in dit artikel](#) van Biosimilars Nederland-voorzitter Arnold Vulto.

Veiligheid overstappen gedocumenteerd

Er wordt veel onderzoek gedaan naar het overstappen van een origineel biologisch product naar een biosimilar. Twee recente mega-reviews hebben al het overstaponderzoek in kaart gebracht. Wat komt hier uit naar voren? [Lees het hier](#).

Nieuws voor patiënten

Biopaspoort-app

Met de nieuwe app *Biopaspoort* van de brancheorganisatie Bogin (Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland) krijgen gebruikers van biologische medicijnen meer grip op hun eigen medicijnen.

In de app kunnen patiënten zelf bijhouden welke (biologische) medicijnen ze gebruiken of gebruikt hebben. Met het opslaan van het zogeheten batchnummer of chargenummer in de app heeft een gebruiker zo zijn complete medicijngebruik in één app. Ook is via de Biopaspoort-app een eventuele bijwerking van het medicijn, met één klik, door te geven aan het bijwerkingencentrum Lareb.

Eerder dit jaar introduceerde Bogin al de website www.uwbiosimilars.nl. Deze website geeft een overzicht van en algemene informatie over biologische medicijnen en

biosimilars.

Biopaspoort is kosteloos te downloaden in de Apple App Store en Google Play Store.

Bericht(en) uit de praktijk

Deel uw ervaring!

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

Deze keer:

gelre ziekenhuizen

Gelre ziekenhuis

Op het Derde Nationaal Biosimilar Symposium vertelden **ziekenhuisapotheker Peter Lerk** en **farmaceutisch beleidsmedewerker Yvonne van der Steege** over hun ervaringen met het overzetten van patiënten van Mabthera naar een rituximab biosimilar in het Gelre Ziekenhuis te Apeldoorn. Bekijk hier [hun presentatie](#) en [lees het bijbehorende verslag van hun project](#).

Heeft u of kent u een bijzonder verhaal? Deel uw ervaring en mail naar info@biosimilars-nederland.nl.

Nieuwe en aanstaande registraties

European Medicines Agency

Het Europees Geneesmiddelenbureau EMA heeft in maart 2018 voor twee middelen een positief oordeel gegeven: Kanjinti (trastuzumab) en Zessly (influximab).

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. De doorlooptijd van een registratieaanvraag bedraagt momenteel 12 – 14 maanden.

Congresnieuws

Europees symposium biosimilars

Op 26 en 27 april organiseerde [Medicines for Europe](#), de associatie van producenten van generieke geneesmiddelen en biosimilars, een congres over biosimilars in Londen. Het

thema was het belang van biosimilars voor duurzame toegang tot nieuwe medicijnen.

Zo presenteerde het Hoofd Geneesmiddelen van de National Health Service van Engeland, Dr. Keith Ridge, hier data over de enorme impact van infliximab, etanercept en rituximab biosimilars op de toegang tot innovatieve reumamedicijnen en duurzame gezondheidszorg. De maandelijkse uitgaven aan deze drie biologische medicijnen daalden voor het Verenigd Koninkrijk van 41 miljoen pond naar 24 miljoen pond (-41 procent), terwijl het gebruik steeg met 15 procent. Een treffend voorbeeld van de win-win die biosimilars kunnen leveren aan de gezondheidszorg: lagere kosten en grotere toegankelijkheid.

Ook uit de andere lezingen en paneldiscussies rees het beeld dat steeds meer Europese overheden, wetenschappelijke beroepsverenigingen van artsen en regelgevende instanties biosimilars in de oncologie en auto-immuunziekten zien als een onmisbaar element om toegang tot innovatieve therapieën te vergroten en bestendigheid van de gezondheidszorg mogelijk te maken. Er werd ook een stevig pleidooi gehouden om bij inschrijvingen voor de geneesmiddeleninkoop niet alleen naar de prijs per flesje te kijken, maar ook naar de kwaliteit en andere toegevoegde waarde die een alternatief middel kan hebben.

[Bekijk hier de presentatie van Dr. Keith Ridge](#)

Tools voor de praktijk

Amerikaanse parel

Een bijzonder mooie, duidelijke en handige website voor in uw bookmarks: op de website van [Biosimilars Council](#), een divisie van de American Generics Association, is veel informatie te vinden over biosimilars. Daarnaast houdt de website een nieuwspagina bij, een blog met opinieartikelen en is er onder 'resources' allerlei handige achtergrondinformatie te vinden. De taal op de website is weliswaar Engels, maar begrijpelijk voor zowel professional als patiënt.

Agenda

Wilt u een congres of evenement aanmelden voor deze rubriek? Stuur de details naar info@biosimilars-nederland.nl





www.biosimilars-nederland.nl

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