

BIOSIMILARS



NEDERLAND

Inhoudsopgave

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

Nieuws van Biosimilars Nederland

Kamervragen over Biosimilars

Minister Bruins van Medische Zorg en Sport heeft op 31 mei jl. [gereageerd op de Kamervragen](#) van Kamerlid Pia Dijkstra (D66) over het voorschrijven van biosimilars.

De aanleiding hiervoor vormde een bericht in het *Nederlands Dagblad* op 13 april 2018. De krant berichtte dat ziekenhuizen miljoenen kunnen besparen op dure biologische middelen als artsen vaker biosimilars voorschrijven. Dit bericht was gebaseerd op onder meer het 3^e Nationaal Biosimilars Symposium dat de dag ervoor, op 12 april 2018, had plaatsgevonden. Bruins kreeg onder meer de vraag of hij het beeld herkent dat artsen minder vaak goedkopere biosimilars voorschrijven terwijl die even goed zijn, of het klopt dat er 350 miljoen per jaar te besparen is en wat het ministerie gaat doen om de reputatie van biosimilars te verbeteren.

In antwoord op die laatste vraag benoemt Bruins het Biosimilars Op Maat-programma dat Biosimilars Nederland heeft ontwikkeld in samenwerking met het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik, en waaraan VWS subsidie verleent. In een BOM-traject krijgen ziekenhuizen op hun verzoek op maat ondersteuning bij onder andere het informeren van medisch-specialisten, verpleegkundigen, ziekenhuisapothekers én

patiënten over de gelijkwaardigheid van biosimilars.

3e Nationaal Biosimilars Symposium

Heeft u het 3^e Nationaal Biosimilars Symposium niet kunnen bijwonen? Lees [hier een compact verslag](#) van de dag terug. Ook kunt u op [de Biosimilars Nederland-website](#) van elke presentatie een kort verslag vinden, de Powerpoints bekijken én alle lezingen (terug)kijken met onder meer uitgebreide informatie over het Biosimilars op Maat-programma.

Biosimilars in Elsevier

Het tijdschrift Elsevier heeft in juni jl. aandacht besteed aan biosimilars in haar bijlage [Terzake Gelukkig Gezond](#). Het artikel belicht aan de hand van 10 vragen en antwoorden de rol die biosimilars kunnen spelen om de oncologische zorg betaalbaar en toegankelijk te houden. Biosimilars Nederland werkte mee aan het artikel door de concepttekst voor publicatie te controleren op feitelijke onjuistheden en onvolkomenheden.

Lezingen over Biosimilars

Voorzitter Arnold Vulto van Biosimilars Nederland, em. hoogleraar Ziekenhuisfarmacie & Praktische Farmacotherapie, heeft in de afgelopen periode verschillende lezingen op internationale congressen gehouden over biosimilars.

Op de 24^e conferentie voor generieke geneesmiddelen, biosimilars en value added medicines van 13 tot en met 15 juni jl. in Budapest sprak Vulto over hoe [de toegang tot geneesmiddelen is te maximaliseren](#).

Op de 23^e editie van het Europese hematologencongres (EHA) van 15 tot en met 17 juni jl. in Stockholm nam Vulto deel aan een educational forum over biosimilars in de hematologie. [PeerVoice](#) (registratie is kosteloos) maakt de (deel)presentaties binnenkort online beschikbaar als e-learning. De [tekst](#) en [het programma](#) van een vergelijkbare sessie op de EHA van 2017 zijn hier al wel beschikbaar.

En op het [jaarcongres van de Europese Federatie voor Farmaceutische Wetenschap \(EUFEPS\)](#) dat van 24 tot en met 26 mei jl. plaatsvond in Athene gaf Vulto [een overzicht](#) over de huidige discussies rond biosimilars. Onder meer presenteerde hij actuele onderzoeksresultaten die laten zien dat de kans op immunologische reacties bij biosimilars niet anders is dan bij de originele producten.

Marktontwikkelingen

Bevindingen trastuzumab-biosimilars

Tijdens het jaarcongres van de Amerikaanse oncologen, de ASCO, hebben onderzoekers hun bevindingen gepresenteerd naar drie biosimilars van trastuzumab: Ontruzant van

Samsung Bioepis, ABP 980 van Amgen en Herticad van Biocad. Dit laatste middel komt in West-Europa overigens waarschijnlijk niet op de markt.

Ontruzant was onderwerp van een presentatie over werkzaamheid en veiligheid en gegevens over overleving bij patiënten met HER2-positieve vroege of lokaal uitgezaaide borstkanker. De [resultaten](#) ondersteunen de gelijkwaardigheid van Ontruzant aan het referentieproduct. Ook de resultaten uit de [LILAC-studie](#) tonen gelijkwaardigheid aan tussen de biosimilar Kanjinti van Amgen en het referentieproduct van trastuzumab. Ten slotte laten resultaten uit een Russische patiëntenonderzoek naar de biosimilar Herticad van Biocad niet alleen zien dat het middel gelijkwaardig was, maar ook dat het de kosten ten opzichte van het referentieproduct met 75 procent omlaag bracht bij neo-adjuvante therapie voor HER2-positieve borstkanker in stadium 2 en 3.

Referenties:

1. Pivot X, Bondarenko I, Nowecki Z, et al. Additional one-year follow-up study to evaluate safety and survival in patients who have completed neoadjuvant-adjuvant treatment with SB3 (trastuzumab biosimilar) or reference trastuzumab in HER2-positive early or locally advanced breast cancer. J Clin Oncol. 2018;36 (suppl; Abstract e12631).
2. Kolberg HC, Tomasevic Z, Demetriou G, et al. Efficacy analyses of central laboratory pCR results from the LILAC study comparing the biosimilar ABP 980 and trastuzumab. J Clin Oncol. 2018;36 (suppl; Abstract 583).
3. Kolyadina IV, Ganshina I, Zhukova L, et al. The effectiveness, safety and economic rationality of the neoadjuvant chemotherapy with biosimilar of trastuzumab in HER2+ breast cancer in Russian clinical practice. J Clin Oncol. 2018;36 (suppl; Abstract e12656).

Oproep voor onderzoek

Uw ervaring gevraagd

Welke factoren spelen een rol in het besluit van artsen om biosimilars voor te schrijven? Naar deze vraag doet masterstudent David van den Schors van de Universiteit Utrecht onderzoek. Via deze weg roept hij artsen op die werken in het vakgebied oncologie, gastro-enterologie, endocrinologie, reumatologie of dermatologie om [een enquête](#) in te vullen. Het invullen van de enquête zal 5-10 minuten van uw tijd vragen de enquête. De enquête betreft vragen over een potentieel kostenbesparend onderzoek.

Het onderzoek richt zich op de barrières bij implementatie van biosimilars (bijv. moAb's, groeihormoon, en insuline). De resultaten van het onderzoek worden in combinatie met de bestaande literatuur gebruikt om invoering van innovaties binnen de gezondheidszorg verder te verbeteren.

Bericht(en) uit de praktijk

Deel uw ervaring!

In deze rubriek vindt u opvallende praktijkonderzoeken en *best practices*. Heeft u of kent u een bijzonder verhaal? Deel uw ervaring via info@biosimilars-nederland.nl.

Nieuwe en aanstaande registraties

European Medicines Agency

Het Europees Geneesmiddelenbureau EMA heeft de laatste maanden positieve adviezen uitgebracht over:

- **trastuzumab van Pfizer: Trazimera.**
- **3 adalimumabs van Sandoz: Halimatoz, Hyrimoz en Hefiya.**

De geregistreerde indicaties verschillen bij deze drie middelen enigszins: Hyrimoz heeft het complete pakket aan indicaties. Bij Halimatoz ontbreken de indicaties ziekte van Crohn (volwassenen en kinderen) en colitis ulcerosa. Bij Hefiya ontbreken de indicaties ziekte van Crohn (volwassenen en kinderen), colitis ulcerosa en reumatoïde artritis. Deze verschillen zijn vooral ingegeven door marktomstandigheden in verband met de patentpositie van AbbVie.

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.

Food and Drug Administration

Het Amerikaanse geneesmiddelenbureau FDA heeft op 4 juni jl. de eerste biosimilar van **pegfilgrastim** goedgekeurd: **Fulphila**, van producenten Mylan en Biocon.

Congresnieuws

Biosimilars in de ziekenhuisapotheek

Op het jaarcongres van de EAHP (Europese vereniging van ziekenhuisapothekers) dat plaatsvond in Göteborg (Zweden), was veel aandacht voor biosimilars. Bekijk de verschillende symposia online via:

[Biosimilars in breast-cancer: The Next Challenge](#)

[Biosimilars in cancer care - the next challenge](#)

[The essentials of biologicals – past, present and future](#)

Tools voor de praktijk

FDA maakt video-serie

De FDA heeft een serie van [vijf video's](#) gemaakt over biosimilars en uitwisselbare producten. Het doel is om kijkers (hulpverleners, patiënten en het algemeen publiek) meer achtergrond te geven over deze producten, hoe het ontwikkel- en goedkeuringsproces eruitziet en welke methodes er worden gebruikt om de uitwisselbaarheid aan te tonen. De vijf video's zijn opgedeeld in:

- **De Belofte**, met informatie over nieuwe behandelopties, en de voordelen van biosimilars: meer toegang tot innovatieve middelen en concurrentie op kosten
- **De Basis**, met uitleg over termen, concepten en het goedkeuringsproces van de FDA
- **Uitwisselbaarheid** gaat in op dit begrip en onderzoek en evaluatie
- **Ontwikkeling**, met informatie over hoe het verkorte licentie-traject eruitziet
- **Data**, met uitleg over welke data nodig zijn en hoe ze worden gebruikt om de gelijkwaardigheid aan te tonen

De video's maken deel uit van de omvangrijke toolkit die de FDA heeft gemaakt met voorlichtingsmaterialen, waaronder infographics en factsheets.

Agenda

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



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



www.biosimilars-nederland.nl

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