

BIOSIMILARS



NEDERLAND

Inhoudsopgave

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

Nieuws van Biosimilars-Nederland

Discussieavond over insuline biosimilars

Biosimilars-Nederland organiseert op 20 november a.s. in Utrecht een besloten discussieavond over biosimilars van insuline. Diverse betrokken partijen zoals patiënten, voorschrijvers, verzekeraars, en deskundigen komen dan bijeen om te bespreken hoe de komst van biosimilars de marktwerking kan bevorderen en daarmee de behandelkosten bij diabetes kan verlagen.

Als u van mening bent een bijdrage te kunnen leveren aan de discussie, mail dan uw gegevens en in te brengen boodschap naar info@biosimilars-nederland.nl. De avond wordt geleid door Dr. Anton Franken, internist-endocrinoloog, en bestuurslid van Biosimilars-Nederland.

Over de kloof tussen kennis en klinisch gebruik

Er bestaat een kloof tussen kennis en het klinische gebruik van biosimilars bij apothekers, zorgprofessionals en patiënten. Hoe is die te dichten? Over die vraag – en de antwoorden daarop – sprak Prof. Dr. Arnold G. Vulto, voorzitter van Biosimilars-Nederland, tijdens een satelliet-symposium op het Wereldcongres Farmacie van de International Pharmaceutical Federation (FIP). Dit congres voor (ziekenhuis)apothekers vond plaats van 2 tot en met 6 september jl. in Glasgow. [De samenvatting van deze lezing, met onder meer handige tips](#)

[en links](#), maar ook [de volledige presentatie](#) vindt u op de website van Biosimilars Nederland.

Marktontwikkelingen

WHO-rapport over biosimilars

Het promoten van het gebruik van lager geprijsde medicijnen, zoals generieke middelen en biosimilars, faciliteert doelmatigheid van de zorg zonder dat patiënten hier nadelige invloed van ondervinden. Dat blijkt uit [een nieuw rapport van de Wereldgezondheidsorganisatie \(WHO\)](#). Het rapport bevat een vergelijking en een analyse van het medicijnvergoedingsbeleid in 45 Europese staten. Uit het rapport blijkt onder meer dat campagnes onder voorschrijvers om biosimilars actief voor te schrijven, succesvol zijn. Tot slot adviseert het rapport om te investeren in educatie onder zorgprofessionals omdat acceptatie en vertrouwen in biosimilars van cruciaal belang zijn voor het voorschrijfbeleid.

Het rapport is voor een groot deel gebaseerd op onderzoek van het MABEL-research-team van de KU-Leuven/ErasmusMC, gepubliceerd in PlosOne (Moorkens, Vulto, Huys et al.: [Polities for biosimilar uptake in Europe: An overview, PLoS One. 2017; 12\(12\):e0190147.](#)

Nieuwe biosimilar voor Herceptin

De Europese Commissie heeft de biosimilar Trazimera (trastuzumab) van Pfizer goedgekeurd. Trazimera is de eerste oncologische biosimilar van Pfizer. Net als het origineel is Trazimera geïndiceerd voor de behandeling van vroege en uitgezaaide HER2-positieve borstkanker bij volwassenen, en gemetastaseerd HER2-positief adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang bij volwassenen.

De goedkeuring is gebaseerd op data van de klinische vergelijkende studie REFLECTIONS B327-02. Deze studie bij gemetastaseerd HER2-positieve borstkanker toonde klinische gelijkwaardigheid aan. Er werden geen klinische verschillen van betekenis gevonden tussen Trazimera en het merkproduct Herceptin. Er zijn nu vier biosimilars van Herceptin geregistreerd. [Zie hiervoor het overzicht op de website van Biosimilars Nederland.](#)

Wetenschappelijk onderzoek

Geen merkbaar verschil

Of ze nu een referentieproduct krijgen of een biosimilar: patiënten ervaren geen verschil in tevredenheid over de insulinebehandeling en angst voor bloedsuikerdalingen. Dat blijkt uit een analyse van PROM's (patient-reported outcome measures) uit twee gerandomiseerde studies naar Lantus insuline glargine (IGlar) of de biosimilar LY2963016 (LY IGlar).

Steeds vaker worden PROM's gebruikt om een behandeling te evalueren. Zeker bij chronische ziekten als diabetes is de beleving van de patiënt belangrijk, omdat de behandeling van invloed kan zijn op de kwaliteit van leven. Samen met de klinische data geven deze bevindingen patiënten en zorgverleners de geruststelling dat de biosimilar dezelfde effectiviteit, veiligheid en patiënttevredenheid geeft als het originele product.

[Lees hier meer over de opzet, de resultaten en de conclusies van het onderzoek.](#)

Biosimilar van infliximab vergelijkbaar met origineel

Overstappen van infliximab naar een biosimilar is veilig en wordt goed verdragen door patiënten met inflammatoire darmontsteking (ibd) in remissie. Strik et al voerden in 2015 en 2016 een prospectief open-label fase 4 onderzoek (de SECURE-trial) uit in dertien ziekenhuizen in België en Nederland.

De 120 deelnemers hadden colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn, waren in remissie en gebruikten tenminste al twintig weken origineel infliximab. De deelnemers stapten over naar een identieke dosering een biosimilar, en werden zestien weken gevolgd. De serumconcentratie werd gemeten voor de wisseling en na acht en zestien weken. De marge voor non-inferioriteit voor de serumconcentratie na zestien weken bepaalden de onderzoekers op 15%. Het gemiddelde van de rate ratio van de serumconcentraties na zestien weken (bij gebruik van in vergelijking met de concentratie voor wisselen) (bij gebruik van origineel infliximab) bedroeg 110% (90% BI 96,0-126,4) bij patiënten met colitis ulcerosa en 107,6% (90% BI 97,4-118,8%) bij patiënten met de ziekte van Crohn. Tijdens het onderzoek werden zes ernstige bijwerkingen gerapporteerd. Slechts één van deze bijwerkingen, een periaanaal abces, was volgens de onderzoekers gerelateerd aan de studiemedicatie.

Bron: [Lancet 2018;3\(6\):404-412.](#)

Patiëntenonderzoek naar biosimilar bevacizumab

Patiëntenonderzoek naar biosimilar bevacizumab Celltrion heeft een omvangrijk fase-3 patiëntenonderzoek aangekondigd in 150 centra in 20 landen in Europa, Azië en Zuid-Amerika naar een biosimilar van de VEGF-remmer bevacizumab. Het is nog niet bekend onder welke patiëntengroep(en) het onderzoek plaatsvindt.

Bevacizumab wordt gebruikt om uitgezaaide colorectale kanker, borstkanker, niet-kleincellige longkanker en glioblastoom te behandelen. Ook wordt het in een heel andere toedieningsvorm off-label voorschreven om oogaandoeningen te behandelen, zoals diabetische retinopathie en leeftijdsgebonden maculadegeneratie. In juni jl. maakte Celltrion bekend dat de resultaten positief zijn van een [fase-1 onderzoek onder 144 vrijwilligers](#) waarin de farmacokinetiek, veiligheid en immunogeniciteit van de biosimilar zijn vergeleken met het referentiemiddel Avastin.

In Europa is in januari 2018 al een biosimilar van bevacizumab geregistreerd (Mvasi), maar die is vanwege patent-disputen nog niet in de handel.

[Lees hier het bronbericht.](#)

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.

Ervaringen met het overzetten van patiënten

Op het Nationaal Biosimilar Symposium van 12 april 2018 vertelden **ziekenhuisapotheker Peter Lerk** en **farmaceutisch beleidsmedewerker Yvonne van der Steege** over hun ervaringen met het overzetten van patiënten van rituximab naar een biosimilar in het Gelre Ziekenhuis. Bekijk hier [hun presentatie](#) en lees het [bijbehorende verslag van hun project](#).

Nieuwe en aanstaande registraties

Europese Commissie

De Europese Commissie heeft in de zomer van 2018 een positief oordeel gegeven voor:

- o Halimatoz, Hyrimoz, Hefiya (alle drie een biosimilar van adalimumab)
- o Trazimera, een biosimilar van trastuzumab.

European Medicines Agency

Het Europese geneesmiddelenbureau EMA heeft op 27 juli jl. een positief toelatingsadvies gegeven voor Hulio (een biosimilar van adalimumab) en Pelgraz and Udenyca (beide biosimilars van pegfilgrastim).

[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.

Adalimumab bonanza in aantocht?

Op 16 oktober 2018 loopt een belangrijke marktexclusiviteit af voor het geneesmiddel Humira, het meest verkochte middel aller tijden, met 18 miljard dollar omzet in 2017. Een groot aantal bedrijven heeft biosimilars hiervan in ontwikkeling, en probeert zo een graantje mee te pikken.

Niels Vermeer en Arnold Vulto van het ErasmusMC in Rotterdam hebben de patentsituatie van Humira in kaart gebracht met de producten die inmiddels zijn geregistreerd en welke in de pijplijn zitten. Het ziet ernaar uit dat vanwege patent-kwesties maar enkele firma's in oktober a.s. op de markt zullen komen. Amgen, Biogen en Mylan hebben daarvoor een licentieafpraak gemaakt met de producent van Humira: AbbVie. Naar verwachting zal de marktwerking voorjaar/zomer 2019 optimaal zijn; dan zijn er naar verwachting zo'n 6 adalimumab-biosimilars verkrijgbaar. [Lees hier het artikel](#).

E-learning

Op de 23e editie van het Europese hematologencongres van 15 tot en met 17 juni jl. in Stockholm vond ook een sessie plaats over het gebruik van biosimilars in de hematologie. Deze sessie is door de onafhankelijke nascholingsorganisatie PeerVoice omgezet in een e-learning. U kunt deze [hier](#) bekijken.

Medscape heeft een nieuwe nascholing gemaakt waar onder andere Biosimilars-Nederland voorzitter Arnold Vulto aan heeft meegewerkt. De nascholing, [Understanding Biologics: From Protein to Clinical Practice](#), is (na registratie) online te bekijken.

Tools voor de praktijk

Vragen en antwoorden

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) werkt aan een [Q&A-document](#) over biosimilars. Hierin verzamelt een expertcomité de belangrijkste vragen en antwoorden over biosimilars, verdeeld over zes categorieën: de manier hoe biosimilars licentie krijgen, referentieproducten, de kwaliteit, niet-klinische en klinische evaluatie en veiligheid. Het comité doet dit aan de hand van richtlijnen die wetenschappelijke beroepsverenigingen hebben opgesteld.

De vragenlijst moet antwoord geven op basisvragen als wat een biosimilar is maar ook op technische zaken als hoeveel batches een van een product getest moeten worden in vergelijkende studies.

Het document bevindt zich nu nog in een conceptfase en staat open voor feedback van belanghebbende partijen. Het wordt van 29 oktober tot 2 november a.s. besproken.

Nederlandse informatiegids EMA

Sinds afgelopen donderdag 13 september jl. staat op de website van de EMA een Nederlandse vertaling van de [Information guide for healthcare professionals](#). Daarnaast is er voor patiënten een kort filmpje gemaakt over biosimilars. Deze is ook in het Nederlands beschikbaar.

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](#)
