



Wat ik moet weten over
Biosimilars
Informatie voor patiënten



Een document met consensusinformatie

GROWTH

Deze consensusinformatie over biosimilars is opgesteld door en voor patiënten in samenwerking met vertegenwoordigers van het Europees Geneesmiddelenbureau, de Europese Commissie en betrokken partijen [het European Patients Forum (EPF), de European Federation of Crohn's & Ulcerative Colitis Associations (EFCCA), de Standing Committee of European Doctors, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), European Association for Bio-industries (EuropaBio) en Medicines for Europe]. De Europese Commissie bedankt Emma Woodford (onafhankelijk adviseur) voor het redactionele en coördinerende werk.

Wat zijn biosimilars?

Wat moet ik weten?

Deze brochure is geschreven voor patiënten die meer willen weten over biosimilars.¹ Op deze wijze hopen we antwoord te kunnen geven op vragen die patiënten misschien hebben over biosimilars. Aan het einde van deze brochure vindt u verwijzingen naar meer publicaties over biosimilars, indien u meer wilt lezen.

Wat is een biologisch geneesmiddel?

Mensen denken vaak dat geneesmiddelen worden gemaakt met behulp van chemische stoffen. Maar **biologische geneesmiddelen** (waaronder biosimilars) zijn afkomstig van levende organismen, zoals levende cellen die zijn gemodificeerd (aangepast) met behulp van biotechnologie. Hierdoor kunnen deze levende organismen of cellen de werkzame stof van het biologische geneesmiddel produceren. Deze werkzame stof wordt vervolgens uit de cellen geoogst. Deze werkzame stoffen (bijvoorbeeld eiwitten) zijn meestal groter en complexer dan de werkzame stoffen in niet-biologische geneesmiddelen.

Biologische geneesmiddelen worden sinds de jaren tachtig van de vorige eeuw ontwikkeld voor veel verschillende aandoeningen. De biologische geneesmiddelen die verkrijgbaar zijn, zijn onder andere hormonen zoals insuline en groeihormoon, maar ook monoklonale antistoffen voor de behandeling van auto-immuunziekten en verschillende vormen van kanker.

Wat is een biosimilar?

Een **biosimilar** wordt zodanig ontwikkeld dat het zeer veel lijkt op een bestaand biologisch geneesmiddel. Het bestaande biologische geneesmiddel is een geneesmiddel dat al is goedgekeurd en wordt gebruikt in de EU, en dat het referentiegeneesmiddel wordt genoemd. Nadat het octrooi van het referentiegeneesmiddel is verlopen en de exclusiviteitstermijn afloopt, mag het biosimilar in de handel worden gebracht.

‘Zeer gelijkend’ wil zeggen dat het biosimilar en het referentiegeneesmiddel eigenlijk gelijk zijn, maar er kunnen kleine verschillen zijn in hun werkzame stoffen. Deze kleine verschillen zijn het gevolg van het feit dat deze werkzame stoffen meestal grote en complexe moleculen zijn en dat ze zijn gemaakt door levende cellen.

Enige mate van variabiliteit is inherent aan alle biologische geneesmiddelen en er kunnen kleine verschillen optreden tussen verschillende partijen van hetzelfde biologische geneesmiddel. Er kunnen ook verschillen worden waargenomen na veranderingen in het productieproces van het biologische geneesmiddel. Dergelijke veranderingen worden nauwkeurig gereguleerd door het Europees Geneesmiddelenbureau. Eventuele verschillen tussen het biosimilar en het referentiegeneesmiddel blijven binnen strikte grenzen om te waarborgen dat beide op dezelfde manier werken.

Het biosimilar en het referentiegeneesmiddel zijn vergelijkbaar met de bladeren van een boom: ze lijken gelijk en dienen hetzelfde doel, maar onder de microscoop is er een minimaal verschil vanwege het feit dat ze zijn ontstaan uit biologische processen. Biosimilars moeten echter een intensieve wetenschappelijke beoordeling ondergaan voordat ze in de handel worden gebracht om te waarborgen dat ze, ondanks deze kleine verschillen, voldoen aan de verwachting en net zo veilig en effectief zijn als het referentiegeneesmiddel.

¹ Deze brochure is een actualisering van “Q&A for patients” dat in 2013 werd gepubliceerd als onderdeel van het document met consensusinformatie “What you need to know about biosimilar medicinal products” (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations>)

Zijn biosimilars generieke geneesmiddelen van biologische geneesmiddelen?

Biosimilars zijn niet hetzelfde als generieke geneesmiddelen (een geneesmiddel dat precies dezelfde molecule bevat als een bestaand niet-biologisch geneesmiddel, zoals aspirine). Dat is omdat biologische geneesmiddelen, anders dan niet-biologische geneesmiddelen, niet exact kunnen worden gekopieerd (zie uitleg hierboven).

Biosimilars hebben ook niets te maken met complementaire of natuurlijke geneesmiddelen of met kruidengeneesmiddelen.

Waarom worden biosimilars ontwikkeld en goedgekeurd?

Biologische geneesmiddelen zijn behandelingen die patiënten met ernstige ziekten (zoals kanker en ontstekingsziekten) kunnen helpen. Ze zijn echter complex en hun ontwikkeling kan erg duur en tijdrovend zijn. Dit kan de toegankelijkheid van dergelijke geneesmiddelen voor patiënten beperken, en kan het voor een zorgstelsel lastig maken om ze te betalen. Biosimilars kunnen de toegankelijkheid van dergelijke behandelingen verbeteren en zullen naar verwachting minder duur zijn voor zorgstelsels in de EU. Dit heeft twee belangrijke redenen:

- de ontwikkeling van biosimilars bouwt voort op de wetenschappelijke kennis die is verkregen met het referentiegeneesmiddel. Dit betekent dat niet alle klinische onderzoeken die zijn uitgevoerd met het referentiegeneesmiddel hoeven te worden herhaald.
- wanneer ze in de handel worden gebracht moeten ze concurreren met het referentiegeneesmiddel. Dit betekent meestal dat biosimilars tegen een lagere prijs worden aangeboden.

Maar biosimilars zijn niet alleen maar 'goedkope kopieën' van referentiegeneesmiddelen. Biosimilars worden vervaardigd volgens strenge kwaliteitseisen, met behulp van de nieuwste methoden, en de inspecties van de productiefaciliteiten zijn net als die van alle andere geneesmiddelen. Biosimilars worden veilig gebruikt in de EU sinds 2006 als een alternatief voor referentiegeneesmiddelen.

Hoe worden biosimilars ontwikkeld en goedgekeurd in de EU?



Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) evalueert biologische geneesmiddelen die worden geproduceerd met behulp van biotechnologie (zoals biosimilars) voordat ze kunnen worden goedgekeurd en in de handel gebracht in de EU.

Voor de toelating van biosimilars in de EU zijn andere gegevens nodig vergeleken met andere biologische geneesmiddelen. Maar er zijn wel dezelfde hoge standaarden voor kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van toepassing.

Zoals voor elk geneesmiddel moet ook van een biosimilar worden aangetoond dat de voordelen opwegen tegen de risico's voordat een vergunning wordt verleend voor het in de handel brengen. Dit vereist grote hoeveelheden gegevens, zoals gegevens over de zuiverheid en productie, hoe goed het biosimilar werkt en uitgebreide vergelijkingen met het referentiegeneesmiddel. De vergelijkingen worden stapsgewijs uitgevoerd beginnend met nauwgezette studies in het laboratorium om de structuur en functie van de geneesmiddelen te vergelijken, en dan opschuivend naar vergelijkende klinische onderzoeken (onderzoeken met mensen) indien nodig. Na positieve beoordeling door het EMA worden biosimilars goedgekeurd door de Europese Commissie voor gebruik bij patiënten in de EU.

Waarom worden niet alle onderzoeken met het referentiegeneesmiddel herhaald met het biosimilar?

De veiligheid en werkzaamheid van het referentiegeneesmiddel zijn al goed bekend, en als het biosimilar er qua structuur erg op lijkt en dezelfde biologische activiteit heeft, hoeven niet alle klinische onderzoeken te worden herhaald. In plaats daarvan probeert men met onderzoeken aan te tonen dat er geen verschillen van klinische betekenis zijn tussen het biosimilar en het referentiegeneesmiddel (dus biologische vergelijkbaarheid aantonen).

Waarom kunnen biosimilars worden goedgekeurd voor indicaties waar geen klinische onderzoeken voor zijn uitgevoerd? Wat is 'extrapolatie'?

Vanwege de manier waarop biosimilars worden ontwikkeld (zie hierboven), is het niet altijd nodig om klinische onderzoeken uit te voeren met het biosimilar bij alle aandoeningen waar het referentiegeneesmiddel voor heeft aangetoond dat het werkzaam is. In plaats daarvan is het misschien mogelijk om de gegevens over veiligheid en werkzaamheid uit onderzoeken voor de ene aandoening uit te breiden zodat ze ook volstaan voor de andere aandoeningen. Dit wordt extrapolatie genoemd. De beslissing of er wel of niet nieuwe klinische onderzoeken nodig zijn voor de behandeling van de andere aandoeningen wordt per geval genomen door het Europees Geneesmiddelenbureau op basis van wetenschappelijk bewijs.

Wie beslist over de beschikbaarheid van biosimilars in specifieke landen?

Zodra het EMA een grondige wetenschappelijke beoordeling heeft uitgevoerd van de kwaliteit, effectiviteit en veiligheid kunnen biosimilars door de Europese Commissie worden goedgekeurd voor het in de handel brengen in de EU. Hun beschikbaarheid daarna is afhankelijk van de beslissing van het bedrijf om de geneesmiddelen in de handel te brengen plus die van de geneesmiddelenautoriteit en de diensten op het gebied van gezondheidszorg in elk afzonderlijk land.



Mijn zorgverlener en ik denken erover om een biosimilar te kiezen voor mijn behandeling: is dat veilig en effectief?

Net als elk geneesmiddel dat wordt goedgekeurd in de EU, kunt u van biosimilars verwachten dat ze veilige en effectieve behandelopties zijn wanneer ze correct worden gebruikt voor hun goedgekeurde indicaties. De gebruiksaanwijzingen worden geleverd met de voorschrijfinformatie (voor artsen en andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg) en de bijsluiters (voor patiënten).

Net als bij elke behandeling is het belangrijk om een goed gesprek te hebben met uw voorschrijvend arts over alle beschikbare therapeutische mogelijkheden, hun veiligheid, voordelen en risico's, en de verschillen tussen de geneesmiddelen, voordat u tot een beslissing komt.

Als ik al word behandeld met een biologisch (referentie)geneesmiddel, kan ik dan overstappen naar het biosimilar ervan?

Het is mogelijk om over te stappen van een biologisch referentiegeneesmiddel naar een biosimilar en dit gebeurt in sommige lidstaten steeds vaker. Elke beslissing rond overstappen moet worden genomen door uw arts in overleg met u, waarbij rekening wordt gehouden met eventuele beleidsregels in uw land over het gebruik van biologische geneesmiddelen.

Voor vragen met betrekking tot overstappen van het ene biologische geneesmiddel op het andere dienen patiënten hun arts, apotheker of gespecialiseerd verpleegkundige aan te spreken.

Informatie krijgen over behandelingen en het gebruik van biosimilars

Om als patiënt te worden behandeld met een biologisch geneesmiddel is het belangrijk dat u:

- Volledig bent geïnformeerd over wat u kunt verwachten wanneer u een behandeling met een biologisch geneesmiddel begint of wanneer u overstapt van het ene biologische geneesmiddel op het andere, wat een biosimilar zou kunnen wezen;
- Van uw arts/apotheker alle informatie ontvangt die u nodig hebt over het geneesmiddel. Net als met alle biologische geneesmiddelen moet worden bijgehouden welk geneesmiddel u hebt gekregen;
- Betrokken bent bij de beslissing over het verloop van uw behandeling.



Net als alle geneesmiddelen moeten biologische geneesmiddelen, zoals biosimilars, correct worden gebruikt. Patiënten kunnen verschillende vragen hebben over hoe hun geneesmiddel wordt gegeven, en of er voorzorgen of beperkingen zijn waar ze rekening mee moeten houden tijdens de behandeling.

De antwoorden op die vragen zullen afhangen van het specifieke geneesmiddel dat aan u is voorgeschreven en van uw gezondheid en medische aandoening.

Lees voordat u de behandeling met uw biosimilar begint eerst de bijsluiter die bij uw geneesmiddel wordt geleverd. Daarin staat belangrijke informatie over het gebruik van uw geneesmiddel. Om er zeker van te zijn dat patiënten begrijpen welk geneesmiddel aan hen wordt voorgeschreven, met name als ze zijn overgezet van een oorspronkelijk geneesmiddel naar een biosimilar, is het belangrijk dat patiënten begrijpen dat alle toezichthoudende instanties hebben aanbevolen dat alle biologische geneesmiddelen (inclusief biosimilars) worden voorgeschreven op hun merknaam en niet hun generieke naam. Deze aanbeveling is onderschreven door patiënten en organisaties van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg in Europa. Als er voor u nog onbeantwoorde vragen of onduidelijkheden zijn over uw behandeling, praat dan met uw arts of apotheker om ervoor te zorgen dat u alle informatie hebt die u nodig hebt.

Wat moet ik doen als ik denk dat ik een bijwerking heb?

Als u vermoedt dat u een bijwerking hebt, moeten u en uw arts of apotheker dit melden, zoals ook geldt voor elk ander geneesmiddel. Dit helpt de autoriteiten bij de continue bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen onder de bredere bevolking. Meer informatie is te vinden op de website van het [Europees Geneesmiddelenbureau](#).

Op het moment dat dit document werd geschreven, waren er geen specifieke veiligheidskwesties in verband met biosimilars geïdentificeerd voor de op dit moment goedgekeurde biosimilars.

Uw rol als de patiënt

Het is belangrijk dat u alle eventuele vermoedelijke bijwerkingen meldt aan de voorschrijver, zoals u ook zou doen voor andere geneesmiddelen. U dient het ook aan uw arts te vertellen als u denkt dat het geneesmiddel geen effect heeft. Soms treden bijwerkingen pas op lange tijd nadat iemand is begonnen met een geneesmiddel, of zelfs nadat ermee is gestopt. Het melden van uw symptomen aan uw arts draagt er niet alleen aan bij dat u sneller beter wordt, maar ook dat de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen voortdurend worden bewaakt.

Het is voor u ook mogelijk om uw symptomen rechtstreeks te melden bij de nationale instantie voor goedkeuring van geneesmiddelen in uw land. Uw arts of apotheker kan u meer informatie geven over hoe u dit moet doen. Of lees de verwijzing 'Meer informatie over het melden van bijwerkingen' aan het einde van dit document.

De rol van uw arts of apotheker

Om vermoedelijke bijwerkingen te kunnen melden, moet uw zorgverlener het geneesmiddel correct identificeren, en de merknaam van het voorgeschreven geneesmiddel noteren in uw patiëntdossier. Hij/zij moet het geval vervolgens melden bij de relevante autoriteiten die de gegevens zullen gebruiken om na te gaan of het effect het gevolg is van het geneesmiddel en welke stappen moeten worden genomen. Het is belangrijk dat de professionele zorgverlener bijwerkingen van biosimilars meldt, ook als het dezelfde bijwerkingen zijn als die zijn waargenomen met het referentiegeneesmiddel.

Voor meer informatie over uw biosimilar

Als u een biosimilar voorgeschreven hebt gekregen en u meer informatie over uw individuele geneesmiddel wilt hebben, kunt u meer informatie vinden op de [website van het EMA](#). U komt dan op een Engelstalige pagina waar u informatie kunt vinden zoals de voorschrijfinformatie en de bijsluiter (onder de tab 'Product information') of een samenvatting waarom dit geneesmiddel is goedgekeurd (onder de tab 'About').

Welke biosimilars zijn goedgekeurd in de EU?

Via deze [link](#) komt u bij een lijst met alle biosimilars die op dit moment zijn goedgekeurd in de Europese Unie. De lijst wordt bijgewerkt als er nieuwe biosimilars worden goedgekeurd.

Overige informatiebronnen

De informatie in deze brochure is gebaseerd op een consensusdocument dat is overeengekomen door de projectgroep Market Access and Uptake of Biosimilars en is overgenomen door de stuurgroep van het Process for Corporate Responsibility in the Field of Pharmaceuticals. De volledige versie van het document met consensusinformatie vindt u [hier](#).

Algemeen:

Informatie over biosimilars: www.geneesmiddelenbank.nl

Melden van bijwerkingen: www.lareb.nl

Meer informatie is te vinden op de websites van deze patiëntenorganisaties:

www.crohn-colitis.nl

www.mlds.nl

www.reumafonds.nl

www.stichting-bechterew.nl

Disclaimer

Het onderhavige document doet geen afbreuk aan bestaande of toekomstige EU-/nationale en internationale wetgeving.

PP-IFA-NLD-0041