

Vragen en antwoorden betreffende omzetten van origineel biological naar een biosimilar.

Veel ziekenhuizen, MDL-artsen, sturen brieven aan patiënten met het verzoek om met ingang van een bepaalde datum de bestaande originele biologische medicatie om te zetten naar een biosimilar.

Dit omzetten roept bij patiënten veel vragen op. Hieronder proberen wij de vragen te beantwoorden die patiënten stellen en daarmee een bijdrage te leveren om de zorgen van patiënten te verminderen.

Het is zo dat biosimilars voor gebruik bij de behandeling van de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa nieuw is en dat daarom veel voorlichting wordt gegeven; het betekent niet dat ze gevaarlijker of anders zijn dan de biologische geneesmiddelen die u nu al zou kunnen gebruiken.

Vraag: Wat zijn biosimilars

Antwoord: Biosimilars zijn sterk gelijkende versies van de originele biologische geneesmiddelen, het zijn als het ware tweelingmedicijnen. Deze Biosimilars worden op de markt gebracht als het octrooi en de wettelijke gegevensbescherming van de originele biologische geneesmiddelen verlopen zijn. Biosimilars lijken in grote mate op een biologisch geneesmiddel met slechts kleine verschillen. Deze kleine verschillen worden ook tussen de originele biologische geneesmiddelen gevonden. Biosimilars zijn geen exacte kopie van het origineel. Ze zijn vaak wel veel betaalbaarder (bijvoorbeeld slechts 30% van het originele biologische geneesmiddel). Gebruik van biosimilars kan daardoor bijdragen aan betaalbaarheid van alle geneesmiddelen in Nederland.

Elk biologisch geneesmiddel (zowel het originele biologische geneesmiddel en biosimilars dus) heeft unieke eigenschappen en mede door het productieproces ontstaan er kleine verschillen. Biologische geneesmiddelen en biosimilars worden volgens dezelfde kwaliteitsnormen vervaardigd en zijn in algemene zin veilig en effectief. Omdat biosimilars nooit identiek zijn aan het originele geneesmiddel, kan het al bekende veiligheidsprofiel van het originele geneesmiddel niet zo maar geclaimd worden. Bij het gebruik van een biologische geneesmiddel en dus ook van een biosimilar is het noodzakelijk om alle belangrijke zaken te vermelden, zodat te achterhalen valt welk geneesmiddel is gebruikt, zoals batchnummer en merknaam. In de rapportage over mogelijke bijwerkingen is het belangrijk dat altijd de merknaam, de naam van de fabrikant en het batchnummer wordt vermeld.

Het is opmerkelijk dat in Nederland niet mogelijk is te achterhalen is welke patiënt welk biologisch geneesmiddel van welke batch in welke volgorde met welke werking of bijwerking heeft gehad.

Vraag: Ik heb een brief ontvangen van de behandelend arts om bij het eerst volgende infuus mijn biological om te zetten naar een biosimilar. Kan dit zomaar?

Antwoord: de behandelend arts en u moeten samen de afspraak maken over het omzetten van de

medicatie. De arts moet u vertellen wat u kunt verwachten en wat u moet doen als u denkt dat het medicijn anders werkt dan het origineel. Het is in Nederland afgeraden medicijnen om te zetten (switchen) zonder informed consent en zonder sluitende registratie van effect, bijwerking en zonder dat te achterhalen is welke merk geneesmiddel u uit welke batch heeft gekregen.

In een brief van de Nederlandse Vereniging van Maag- Darm- Leverartsen (NVMDL) d.d. 08-12-2016 staat bovendien de volgende zin:

“De NVMDL is van mening dat switchen alleen onder gecontroleerde omstandigheden met informed consent van de patiënt moet gebeuren en met de mogelijkheid van switchen af te zien om persoonlijke of om medische redenen, en dit zonder consequentie voor de gehele behandeling. “

Vraag: Als de biosimilar niet goed werkt, kan ik dan weer terug naar het origineel of heb ik dan al antistoffen gemaakt?

Antwoord: Als de biosimilar niet goed werkt, dan kan de patiënt weer terug naar het origineel. Het is dan overigens niet zo maar aan te nemen dat het origineel weer goed werkt.

Vraag: Als ik terug ga naar het origineel moet ik dan zelf een extra bijdrage betalen?

Antwoord: Nee, de kosten van deze specialistische medicatie wordt vergoed via het ziekenhuis die daarvoor aparte contracten moeten sluiten met zorgkostenverzekeraars. Voor de medicatie betaalt u niets, wel voor de behandeling in het ziekenhuis, waarop uw eigen risico van toepassing is.

Vraag: waarom moet ik ineens extra bloed laten prikken en ontlasting laten controleren? Dit gebeurde voor die tijd nooit?

Antwoord: Dit extra controleren is deels toevallig omdat nauwkeuriger vervolgen van ziekteactiviteit sinds kort als de beste behandelstrategie wordt aanbevolen. Daarnaast kan door middel van het goed monitoren van de werking van de medicatie kan de arts daadwerkelijk zien of het medicijn werkzaam is of niet. Verder zou met et deze informatie, van alle patiënten die omgezet worden, meer duidelijkheid komen over de werking en bijwerkingen van het medicijn en of deze anders zijn dan het origineel. Daarvoor is wel een goede, liefst onafhankelijke Registratiedatabase nodig. De behandelend arts (en soms ook de fabrikant door de wettelijke regels) willen graag weten hoe het voor, tijdens en na een infusie is gegaan en kunnen voorstellen extra onderzoek te doen. Door hier aan mee te werken, helpt u meer duidelijkheid te krijgen over deze middelen.

Vraag: Hoe komt het dat een biosimilar goedkoper is dan het origineel.

Antwoord: Het origineel is ontwikkeld door een bedrijf, dat veel heeft geïnvesteerd om dit middel te ontwikkelen. Om de kosten terug te verdienen is er een patent op het geneesmiddel voor een aantal jaren. De eerste fabrikanten van een bepaald middel maximaliseren graag de winstmogelijkheden. Als dit patent echter afloopt, dan is het mogelijk dat andere bedrijven het middel namaken. Dit is bij chemische middelen een identiek generiek middel en bij biologische middelen is dit een 'gelijkende' biosimilar. Het verschil komt door het fabricageproces dat bij de eerste middelen chemisch gaat en bij de biologicals/biosimilars met behulp van biologische systemen zoals celkweken. Vandaar ook de naam biologische geneesmiddelen/biologicals. De biosimilars

worden op dezelfde wijze gemaakt als het origineel en moeten voldoen aan de zelfde productie-eisen als het origineel. Als gevolg van marktverwijzingen zal een tweede (dus biosimilar) fabrikant van een bepaald middel veel minder kunnen vragen om genoeg te kunnen verdienen, waardoor de prijzen gelukkig flink (moeten) dalen.

Vraag: Kan de biosimilar toch anders zijn dan het origineel?

Antwoord: Een biologisch geneesmiddel ondergaat een ingewikkelde procedure voor dat het klaar is. Tijdens dit biologische proces kunnen er altijd kleine afwijkingen ontstaan en daarom wordt het geneesmiddel gecheckt voor het wordt afgeleverd of het voldoet aan de eisen van het geneesmiddel. Bij biologische geneesmiddelen zijn er altijd wat verschillen tussen de batches die gemaakt worden. Dit geldt voor originele biologische geneesmiddelen en voor biosimilars.

Vraag: kan ik overstappen naar een ander ziekenhuis en daar het origineel krijgen?

Antwoord: In algemene zin bestaat er natuurlijk wel vrijheid van artskeuze en van ziekenhuiskeuze. Goed gebruik van een biosimilar zou echter geen reden moeten zijn om over te stappen naar een andere arts of ziekenhuis.

Antwoord: Angst is een slechte raadgever en het is belangrijk dat u bij vragen altijd terecht kunt bij uw behandelaar. Als uw klachten in hevigheid toenemen en deze klachten langer aanhouden of als u andere klachten ervaart na een infuus dan u gewend bent, is het raadzaam om contact op te nemen met het ziekenhuis. De kans dat U een opvlamming gaat krijgen door gebruik van een biosimilar wordt even groot geacht als bij een origineel biologisch middel als u voor het eerst start. Bij switchen (omzetten van een origineel middel naar een biosimilar) lijkt omzetten ook goed te kunnen, alhoewel dat minder goed onderbouwd is.

Gebruikte bronnen:

Medicijnbrochure CCUVN

[Dossier infliximab/biosimilars EMA](#)

[Dossier biosimilar CBG](#)

Met dank aan Dr. A.A. van Bodegraven, MDL-arts Zuyderland en lid van de Commissie Farmacotherapie van de Nederlandse Vereniging van Maag Darm Leverartsen

December 2016