

BIOLOGICALS EN BIOSIMILARS

MSD heeft zich wereldwijd ten doel gesteld om te investeren in de grote medische vraagstukken van deze tijd. We focussen ons op aandoeningen die mensen ernstig belemmeren in hun functioneren of zelfs levensbedreigend kunnen zijn. We richten ons op het vinden van oplossingen voor ziekten waar nog geen antwoord op is en die vragen om nieuwe geneesmiddelen.

Biologische geneesmiddelen hebben een revolutie teweeg gebracht in de behandeling van een aantal ernstig invaliderende en levensbedreigende aandoeningen. Inmiddels zijn er ook biosimilars ontwikkeld – geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn aan het originele product ('biological'), maar niet hetzelfde zijn.

Er is nog steeds een enorme potentie om nieuwe (biologische) geneesmiddelen te ontdekken en ook wij werken hier hard aan. Naast nieuwe biologische geneesmiddelen kunnen biosimilars een goede therapeutische optie zijn. Het is wel belangrijk om goede afspraken over de toepassing van biosimilars te maken. MSD is van mening dat een biosimilar, net als elk ander geregistreerd biologisch geneesmiddel, een keus is bij nieuwe patiënten.

1. Transparante goedkeuringsprocedure voor biosimilars

Wij onderschrijven het huidige beleid van de European Medicines Agency (EMA): er dient een duidelijke en transparante goedkeuringsprocedure te zijn voor biosimilars. Een voor registratie ingediende biosimilar moet een soortgelijke veiligheid en effectiviteit aantonen als het referentie product, de biological, door middel van vergelijkende klinische studies¹.

2. Gedegen onderzoek naar veiligheid en effectiviteit wanneer er gewicht wordt van een biological naar biosimilars

Voor alle geneesmiddelen geldt dat de lange termijn effectiviteit en veiligheid continu gemonitord wordt. Dit is ook het geval bij biologische geneesmiddelen (zowel biological als biosimilars). Er is alleen nog niet zoveel bekend over switchen van biologische geneesmiddelen. Switchen is het omzetten van het ene biologische geneesmiddel naar het andere. MSD pleit er daarom voor dat er meer onderzoek komt naar het switchen.

3. Keuze voor het voorschrijven en omzetten van een biologisch geneesmiddel ligt bij de behandelend arts

De keuze voor het voorschrijven en omzetten van een biologisch geneesmiddel naar een biosimilar hoort bij de arts te liggen, zodat in samenspraak met de patiënt een weloverwogen beslissing gemaakt kan worden.

4. Bijhouden van bijwerkingen en traceerbaarheid van geneesmiddelen

Farmaceutische bedrijven zijn verplicht om bijwerkingen bij te houden. Dit wordt farmacovigilantie genoemd. De Europese Unie heeft in regelgeving² aangegeven dat bij gebruik van biologische geneesmiddelen (zowel biologicals als biosimilars) een aantal gegevens vastgelegd dient te worden: per patiënt, per behandeling moeten de merknamen, inclusief batchnummer, worden genoteerd. Omdat biological en biosimilars per definitie niet hetzelfde zijn, zouden ze idealiter unieke stofnamen moeten krijgen. Dat is nu niet het geval, waardoor mogelijk verwarring kan ontstaan.

¹ EMA website, p4-5A, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000318.jsp

² EU Directive 2001/83/EC, p84, Art. 102, lid e, A, amended by Directive 2010/84/EU



BIOLOGICALS EN BIOSIMILARS

5. Streven naar doelmatige zorg

MSD neemt actief deel aan de actuele discussie over en voert oplossingen aan voor duurzaam betaalbare zorg, zoals innovatieve betaalmodellen, spillagereductie en inzet van biomarkers. Biosimilars kunnen een ontwikkeling zijn om de zorg betaalbaar te houden. Ze verbreden de keuzemogelijkheden, maar ze bieden geen nieuwe therapeutische mogelijkheden. Om oplossingen te vinden voor ziekten waar nu nog geen antwoord op is, hebben we dus ook ontwikkeling van nieuwe biologicals nodig. Want zonder biologicals, geen biosimilars.

Relevante links

- Lees [hier](#) het standpunt met betrekking tot biosimilars van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
- Ook de Federatie van Medisch Specialisten (FMS) heeft een visie op biosimilars geformuleerd. Klik [hier](#) om deze te lezen.
- De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen heeft een standpunt biosimilars geformuleerd. Klik [hier](#) om het te lezen.
- Lees [hier](#) wat de vereniging voor patiënten met de Ziekte van Crohn of Colitis Ulcerosa CCUVN zegt over biosimilars.
- Initiatiefgroep Biosimilars Nederland richt zich op het bevorderen van het gebruik van biosimilars. Hoe zij dit doen, lees je [hier](#).

