



BIOSIMILARS – een informatiebrochure voor patiënten met colorectale kanker

 **DIGESTIVE CANCERS**
EUROPE



**Stichting
Darmkanker | NL**
Zorgen voor elkaar

Wanneer colorectale kanker (CRC) is uitgezaaid (de kankercellen hebben zich verspreid van de dikke darm of endeldarm naar andere organen), kan een combinatie van chemotherapie met hetzij **doelgerichte therapie**, hetzij **immunotherapie** worden toegepast als behandelingsmethode. Immunotherapie en vele vormen van gerichte therapie berusten op biologische geneesmiddelen.

Wat zijn biologische geneesmiddelen?

Biologicals zijn grote moleculen die worden geproduceerd in levende cellen of organismen. Ze hebben een gecompliceerde structuur en zijn complex om te produceren.

Hoe worden biologische geneesmiddelen in de Europese Unie gereguleerd?

Zoals voor elk geneesmiddel in Europa ondergaat elke biological rigoureuze en strikte controleprocedures. Deze controleren en garanderen de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel. **In de Europese Unie (EU):**



Een biological is ontwikkeld

Een biologisch geneesmiddel moet voldoen aan de **regelgevingsvereisten** van het EMA, door aan te tonen dat het:

- ✓ veilig is voor de patiënt
- ✓ het verwachte gunstige effect heeft



Het biologisch geneesmiddel verkrijgt een **vergunning** voor het in de handel brengen

EMA
controleert en
bewaakt continu de
veiligheid en effectiviteit
van biologische
geneesmiddelen

Werkzaamheid: een term die betekent dat het geneesmiddel het verwachte heilzame effect heeft onder ideale omstandigheden (voordat het wordt goedgekeurd)

Doeltreffendheid: een term die betekent dat het geneesmiddel het verwachte effect heeft onder reële omstandigheden (nadat het is goedgekeurd)

Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency - EMA): de EU-instantie die verantwoordelijk is voor de beoordeling van en het toezicht op alle geneesmiddelen

Marktoelating: de toestemming die aan geneesmiddelen wordt verleend om in de EU beschikbaar te zijn

Regelgevende vereisten: een reeks strikte procedures waaraan elk geneesmiddel in Europa moet voldoen voordat het door het EMA wordt goedgekeurd

Veiligheid: Een term die betekent dat het risico dat kan voortkomen uit het gebruik van het geneesmiddel verwaarloosbaar is in vergelijking met het therapeutische voordeel

Wat zijn biosimilar geneesmiddelen?

Alle **innovatieve** of **referentiegeneesmiddelen** zijn **gepatenteerd**, wat betekent dat gedurende een bepaalde periode (~15–20 jaar) geen ander product met dezelfde werkzame stof op de markt mag komen. Wanneer deze termijn van exclusiviteitsrechten afloopt, kunnen nieuwe producten met dezelfde werkzame stof toegang tot de markt krijgen. Dit kan alleen gebeuren als de nieuwe producten voldoen aan dezelfde strenge vereisten opgelegd door het EMA.

In het geval van biologische geneesmiddelen staan deze nieuwe producten bekend als **biosimilars** om ze te onderscheiden van de oorspronkelijk gepatenteerde biologische geneesmiddelen die bekend staan als **referentiegeneesmiddelen**. **De werkzame stof van een biosimilar is in wezen dezelfde als de werkzame stof van het referentiegeneesmiddel. De biosimilar komt qua veiligheid en werkzaamheid overeen met het referentiegeneesmiddel, zoals beoordeeld en goedgekeurd door het EMA.**

Biosimilars en CRC

De eerste biosimilar werd in 2006 goedgekeurd door het EMA en sindsdien is de productie en goedkeuring van biosimilars toegenomen. Momenteel zijn meer dan 60 biosimilars goedgekeurd door het EMA, en we hebben nu meer dan 14 jaar positieve ervaring met het gebruik ervan. In 2017 werden de eerste biosimilars voor patiënten met lymfomen (rituximab) en borstkanker (trastuzumab) goedgekeurd.

Voor patiënten met gemetastaseerde CRC (mCRC) heeft het EMA een biologisch geneesmiddel goedgekeurd dat bekend staat als bevacizumab. Dit geneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van mCRC in combinatie met chemotherapie. Naast het referentiegeneesmiddel heeft EMA momenteel (tot september 2021) negen **bevacizumab**-biosimilars goedgekeurd die kunnen worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met mCRC.

Wat is het voordeel van het gebruik van een bevacizumab-biosimilar?

Voor de patiënt is er geen bijkomend voordeel of nadeel bij het gebruik van een bevacizumab-biosimilar in plaats van het referentiegeneesmiddel. Beide soorten producten zijn grondig getest en voldoen aan dezelfde strikte, veeleisende veiligheids- en werkzaamheidscriteria opgesteld door het EMA (zie hierboven). Echter, zoals bij alle biosimilars, biedt de beschikbaarheid van bevacizumab-biosimilars binnen de Europese gezondheidszorg en ziekenhuizen verschillende voordelen voor de patiëntengemeenschap en de samenleving, aangezien zij bijdragen tot **duurzamere** en **beter betaalbare** gezondheidszorgstelsels.

Het gebruik van biosimilars biedt de mogelijkheid voor:

- ▶ de financiering van nieuwe, innovatieve behandelingen voor patiënten, het gebruik van vrijgekomen middelen om programma's voor patiëntondersteuning te verbeteren, het aanwerven van extra verpleegkundigen in het ziekenhuis, of het investeren in nieuwe behandelingen en onderzoek
- ▶ het verkorten van de wachttijd voor behandeling
- ▶ meer patiënten om toegang te krijgen tot biologische behandelingen

Wat is switchen of overstappen?

Als u wordt behandeld met het referentiegeneesmiddel en uw arts stelt voor om over te stappen naar een biosimilar, wordt dit **switchen** of overstappen genoemd. Switchen moet altijd op voorhand worden besproken tussen u en uw arts. Als u en uw arts ervoor kiezen om te switchen, vergeet dan niet dat dit uw behandeling niet verandert. Switchen kan u helpen om een betere service en toegang tot andere behandelingen te krijgen en kan mogelijk meer patiënten toegang geven tot biologische behandelingen. Switchen verwijst niet alleen naar de overstap van een referentiegeneesmiddel naar een biosimilar, maar ook naar het overstappen tussen biosimilars onderling, of van de biosimilar naar het referentiegeneesmiddel.

Alles op een rijtje

- Biosimilars zijn biologische geneesmiddelen met hetzelfde actieve bestanddeel als het referentiegeneesmiddel.
- Biosimilars ondergaan dezelfde strenge controles als referentiegeneesmiddelen door het EMA, waarbij gelijkwaardige kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid wordt gegarandeerd met het referentiegeneesmiddel.
- Biosimilars bieden meer patiënten de mogelijkheid tot een biologische, gerichte behandeling.
- Neem zoals altijd contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker als u vragen of opmerkingen heeft over de voorgestelde behandeling of het "switchen" naar een biosimilar.

Dit document werd gefinancierd door een concurrerende educatieve subsidie van Pfizer.
De financierder had geen rol in de inhoud of het ontwerp van deze brochure.

© Digestive Cancers Europe, 2021

Dit document en de inhoud ervan mogen gratis worden gereproduceerd, vermeld en vertaald,
op voorwaarde dat de bron wordt vermeld.

Voor meer informatie:
www.digestivecancers.eu