



Symposium Biologische Geneesmiddelen in België

Symposium Médicaments Biologiques en Belgique

Vertrouwen in het gebruik van biologische en biosimilaire geneesmiddelen in België versterken
Renforcer la confiance dans l'usage des médicaments biologiques et biosimilaires en Belgique.

Pharm. Lieven Zwaenepoel, Vice-président
Bruxelles - 08 02 2018





**Votre pharmacien de référence :
une personne de confiance
accessible**

4 872 pharmacies en Belgique

500 000 patients par jour

86 % ont un pharmacien fixe

85 % plus conseillers que
commerçants

97 % des patients sont satisfaits

400 000 patients ont déjà choisi un
pharmacien de référence



Médicaments biologiques et soins pharmaceutiques



Médicaments biologiques dans l'officine : rien de neuf sous le soleil

Prescription = moyen de communication

Remboursement, disponibilité, chaîne du froid...

Soutien scientifique des pharmaciens pour les soins pharmaceutiques (de base) lors de la délivrance

Enregistrement dans le Dossier pharmaceutique (partagé)

et le schéma de médication partagé multidisciplinaire :

Authentification > *traçabilité* > partage de données > suivi interdisciplinaire



ENBREL 50 MG INSPUITBARE OPL VOORGEVULDE SPUIT 4 (2371862) - PFIZER SA

Dit product heeft volgende farmacovigilantie-gegevens:



Geneesmiddel waarvoor bijkomende risicobeperkende activiteiten gelden

> Klik hier



Wat betekent dit?

De producent van Enbrel® heeft er zich toe verbonden om aan artsen voorlichtingsmateriaal beschikbaar te stellen over het correct en veilig gebruik van de voorgevulde pen. Artsen krijgen een handleiding voor de training van de patiënt in het gebruik van de pen, een naaldvrije demonstratiepen en instructiematerialen om aan te patiënt mee te geven. Daarnaast moet er aan de patiënt een waarschuwingskaart overhandigd worden met informatie over het risico op opportunistische infecties, tuberculose en congestief hartfalen.

Volgende materialen zijn beschikbaar voor de patiënten

- Brochure met instructies voor de toediening van de voorgevulde pen Mycllic® (FR - NL - DE)
- Brochure met instructies voor de toediening van de voorgevulde spuit. (FR - NL)
- Samenvatting van de productkenmerken / Bijsluiter voor het publiek. (FR - NL)
- Patiëntenwaarschuwingskaart (FR - NL - DE)

Volgende materialen zijn beschikbaar voor de gezondheidszorgbeoefenaars

- Samenvatting van de productkenmerken / Bijsluiter voor het publiek. (FR - NL)
- Brochure voor gezondheidsbeoefenaars (FR - NL)

Meer informatie met betrekking tot het risicobeheerprogramma van dit geneesmiddel en gedrukte exemplaren van hogervermelde materialen kunnen verkregen worden via:

- 02/554 62 11
- <http://www.pfizer.be>



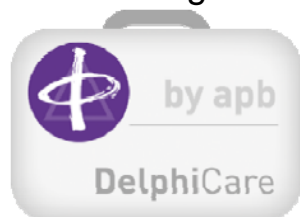
Enbrel®

Blijf 15 sec indrukken



Benepali®

Chaque médicament sur le marché en Belgique est repris dans une base de données scientifique, intégrée interactivement dans le logiciel de la pharmacie avec soutien à la décision en temps réel, p. ex. pharmacovigilance (RMA)



Formation et sensibilisation

B. Knuts. *Farmaceutisch Tijdschrift voor België* – 98^e année n° 4 – décembre 2016



Biosimilars, geen generische biologische geneesmiddelen!

B. Knuts¹

MeSH-terminen

Biosimilar Pharmaceuticals, Biological Products, Pharmaceutical Preparations, Drug Approval, Drug Substitution, Belgium, Pharmacists.

Trefwoorden

Biosimilars, biologische geneesmiddelen, België, apothekers, vergunning, veiligheid, uitwisselbaarheid, substitutie.

Samenvatting

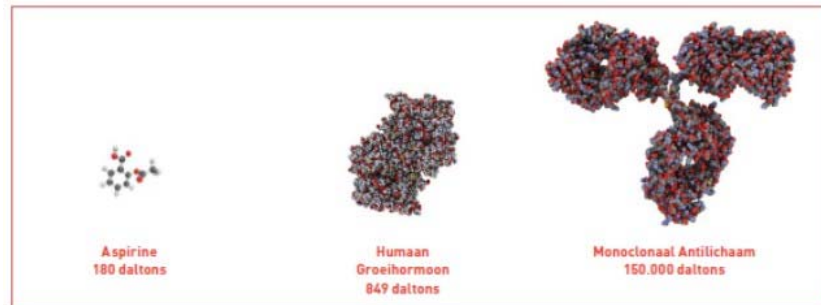
Biologicals zijn alomtegenwoordig in het huidige therapeutische arsenaal voor de behandeling van verschillende chronische en levensbedreigende aandoeningen. Na afloop van het octrooi kunnen generieke versies van biologische geneesmiddelen worden ontwikkeld, zogenaamde biosimilars. Met het oog op hun potentieel om de voortdurende economische druk van biologicals op de gezondheidszorg te verminderen, kijkt men reikhalzend uit naar de snelle beschikbaarheid van deze biosimilars als alternatieve behandeling. Voor alle betrokken partijen (patiënten, artsen,

apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg), is het van het grootste belang om de eigenschappen van biosimilars te begrijpen. Biosimilars verschillen van generieke geneesmiddelen als gevolg van een complex productieproces in levende organismen. Ze zijn nooit 100% chemisch identiek aan het originele biologische geneesmiddel. Echter, de strenge regelgeving voor goedkeuring van vergunning, vereist gelijkwaardigheid met het referentiegeneesmiddel betreffende de biologische activiteit, veiligheid en doeltreffendheid. Kennis over de immunogeniciteit, uitwisselbaarheid en substitutie is voordurend in ontwikkeling. Gezien er na verloop van tijd verschillende biosimilars van eenzelfde referentiegeneesmiddel beschikbaar zullen zijn, is traceerbaarheid de sleutel voor een efficiënt systeem van farmacovigilantie. Apothekers, in hun rol om patiënten te adviseren en te ondersteunen, moeten voldoende opgeleid zijn en toegang hebben tot relevante informatie over alle aspecten van biosimilars.

Abstract

Biologicals are omnipresent in the current therapeutic arsenal for treating several chronic and life-threatening diseases. Following expiry of patent, generic versions of biological medicines are being developed, so-called biosimilars. In view of their potential to reduce the continuous economic pressure of biologicals on the healthcare system, the eagerness to introduce them at fast rate as alternative treatment options is huge. For all parties involved (patients, physicians, pharmacists and other healthcare professionals), it is of utmost importance to get acquainted with the features of biosimilars. Biosimilars differ from generic drugs as they are, as a result of a complex production process in living organisms, never 100% chemically identical to the originator drug. However, the stringent regulatory pathway for approval requires similarity to the reference biological medicine in terms of biological activity, safety and efficacy. Knowledge on immunogenicity, interchangeability and substitution is constantly evolving. As more biosimilars - possibly of the same reference biological - will entrance the market, traceability becomes key for an efficient pharmacovigilance system. Pharmacists, in their role to advice and support patients, should be adequately trained and have access to relevant information about all aspects on biosimilars.

Figuur 1: 3D-structuur van een chemisch geneesmiddel (aspirine), een eenvoudig biologisch geneesmiddel (humaan groeihormoon) en een complex biologisch geneesmiddel (monoklonaal antilichaam)



¹ Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek, APB

Les biosimilaires ne sont pas des médicaments biologiques génériques !

B. Knuts¹

Termes MeSH

Biosimilar Pharmaceuticals, Biological Products, Pharmaceutical Preparations, Drug Approval, Drug Substitution, Belgium, Pharmacists.

Produits pharmaceutiques biosimilaires; Produits biologiques; Préparations pharmaceutiques; Agrément de médicaments; Substitution de médicaments; Belgique; Pharmaciens.

Mots-clés

Biosimilaires, médicaments biologiques, Belgique, pharmaciens, autorisation, sécurité, interchangeabilité, substitution.

Résumé

Les médicaments biologiques sont omniprésents dans l'arsenal thérapeutique actuel pour le traitement de plusieurs maladies chroniques graves. Après l'expiration du brevet, des versions « génériques » des médicaments biologiques sont développées, ce qu'on appelle les biosimilaires. Étant donné qu'ils ont le potentiel de réduire la pression économique permanente exercée par les produits biologiques sur les soins de santé,

l'introduction rapide de ces alternatives de traitement sur le marché est très attendue. Pour toutes les parties impliquées (patients, médecins, pharmaciens et autres professionnels de la santé), il est très important d'être familiarisé aux caractéristiques des biosimilaires. Produits de processus de production complexes dans des organismes vivants, les biosimilaires diffèrent des médicaments génériques par le fait qu'ils ne sont jamais identiques d'un point de vue chimique au médicament d'origine. Cependant, l'approbation de ces produits est strictement réglementée et exige que le biosimilaire présente une similarité avec le médicament biologique de référence en termes d'activité biologique, de sécurité et d'efficacité. Les connaissances sur l'immunogénicité, l'interchangeabilité et la substitution sont en constante évolution. Au plus de biosimilaires - éventuellement d'une même référence biologique - entreront sur le marché, au plus la traçabilité deviendra la clé d'un système de pharmacovigilance efficace. Les pharmaciens, de par leur rôle de conseiller et de soutien aux patients, devraient être adéquatement formés et avoir accès aux informations pertinentes sur tous les aspects des biosimilaires.

Abstract

Biologicals are omnipresent in the current therapeutic arsenal for treating several chronic and life-threatening diseases. Following expiry of patent, generic versions of biological medicines are being developed, so-called biosimilars. In view of their potential to reduce the continuous economic pressure of biologicals on the healthcare system, the eagerness to introduce them at fast rate as alternative treatment options is huge. For all parties involved (patients, physicians, pharmacists and other healthcare professionals), it is of utmost importance to get acquainted with the features of biosimilars. Biosimilars differ from generic drugs as they are, as a result of a complex production process in living organisms, never 100% chemically identical to the originator drug. However, the stringent regulatory pathway for approval requires similarity to the reference biological medicine in terms of biological activity, safety and efficacy. Knowledge on immunogenicity, interchangeability and substitution is constantly evolving. As more biosimilars - possibly of the same reference biological - will entrance the market, traceability becomes key for an efficient pharmacovigilance system. Pharmacists, in their role to advice and support patients, should be adequately trained and have access to relevant information about all aspects on biosimilars.

Figure 1: Structure tridimensionnelle d'un médicament chimique (aspirine), d'un médicament biologique simple (hormone de croissance humaine) et d'un médicament biologique complexe (anticorps monoclonal)



¹ Service de Contrôle des Médicaments, Association Pharmaceutique Belge (APB)

Formation et sensibilisation



INSTITUUT VOOR
PERMANENTE STUDIE
VOOR APOTHEKERS

IPSA

E-learning Polyarthrite rhumatoïde

Cette leçon débute par une brève explication sur la physiopathologie et l'épidémiologie de la PR. La stratégie de traitement générale est ensuite abordée. Enfin, les points importants pour le pharmacien sont expliqués à l'aide de la casuistique : interactions, corticophobie, grossesse, vaccination, biosimilaires...



Les médicaments biosimilaires (formation générale)

Bruno Flamion, Professeur de Physiologie et de Pharmacologie à l'Université de Namur.

Dans un avenir très proche, les médicaments biosimilaires vont débarquer dans les officines belges. Les particularités de ces médicaments issus de la biotechnologie en font une classe à part entière qui les différencie des médicaments génériques classiques. Leur intérêt réel dans l'arsenal thérapeutique des prescripteurs est une question d'actualité brûlante et représente un enjeu économique considérable. Quelle sera demain leur place en ambulatoire ?



Formation et sensibilisation



Les médicaments biologiques sont chers...

- *Préfinancement (tiers payant) et gestion des stocks*
- *Honoraire de délivrance et marge économique*
- *Contrôle budgétaire et innovation*

SWITCH ou NO SWITCH ? Le patient au centre !

- *Patients naïfs*
- *Continuité du traitement*
- *Biosimilaire ≠ bioéquivalent*
- *Prescriptions au nom de la molécule ?*
- *Surveillance et expertise*

Patients ambulants = soins de santé primaires



Further reading



Stevenson et al. Biosimilars: *Practical Considerations for Pharmacists*.
Ann Pharmacother. 2017 Jul; 51(7):590-602

Lucio et al. *Biosimilars: Implications for health-system pharmacists*.

Am J Health Syst Pharm. 2013 Nov 15; 70(22):2004-17.

Li et al. *Pharmacist Substitution of Biological Products: Issues and Considerations*.
J Manag Care Spec Pharm. 2015 Jul; 21(7):532-9.

Beck et al. *Knowledge, behaviors and practices of community and hospital pharmacists towards biosimilar medicines: Results of a French web-based survey*.
MAbs. 2017 fév/mar; 9(2):383-390.

O'Callaghan et al. *Assessing awareness and attitudes of healthcare professionals on the use of biosimilar medicines: A survey of physicians and pharmacists in Ireland*.

Regul Toxicol Pharmacol. 2017 août; 88:252-261.

