



# Les médicaments biologiques du point de vue du pharmacien hospitalier une contribution de BVZA - ABPH

Symposium de l'AFMPS 8/02/18 Bruxelles  
Belgique

Prof. dr. pharm. B. Claus





# Table des matières de cette présentation

## **focus sur le milieu hospitalier :**

- groupe croissant de médicaments biologiques dont des biosimilaires
- interchangeabilité (*interchangeability - biosimilars*)
- pharmacovigilance (*PV*) et traçabilité (*traceability*)
- communication (*formularium & tendering*) : motivation et structurel

# race naar nieuwe medicijnen

Groupe croissant de médicaments biologiques



## KANKER

**Kanker treft een kwart van de vrouwen en een derde van de mannen.** Met de vergrijzende bevolking worden die cijfers nog dramatischer. Producenten van geneesmiddelen proberen elkaar voortdurend te overtreffen met behandelingen tegen kanker. **Roche** was jaren de onbetwistbare leider in dat domein, maar kreeg de jongste jaren steeds meer concurrentie van biotechspelers die innovatieve behandelingen ontdekken. Kanker is het nieuwe goud. Naast de klassieke **bestraling** en **chemotherapie** duikt steeds meer **immuuntherapie** op, een behandeling waarbij eigen lichaamscellen ertoe worden aanzet de strijd met de kankercellen aan te gaan. De **levensverwachting** van kankerpatiënten neemt zo maanden tot jaren toe. Twee ge-

neesmiddelen die tot nu toe goede resultaten halen, zijn Opdivo van **Bristol-Myers Squibb (BMS)** en Keytruda van **Merck Sharp & Dohme (MSD)**. Het eerste was in 2016 goed voor 1,3 miljard dollar opbrengsten en heeft vooruitzicht op 8,4 miljard dollar opbrengsten in 2020, het tweede bracht in 2016 iets meer dan 1 miljard dollar op. Gisteren kondigde het Amerikaanse **Celgene** aan Juno Therapeutics voor 9 miljard dollar (7,95 miljard euro) over te nemen, eveneens vanwege een beloftevolle immuuntherapie tegen kanker. Juno heeft een CAR-T-behandeling tegen bloedkanker in ontwikkeling. Ook **Novartis** en **Gilead** hebben **CAR-T** in huis. Gilead kocht daarvoor Kite Pharma voor 12 miljard dollar.

De Tijd JAN2018





## Groupe croissant de médicaments biologiques

Évolution du nombre de demandes pour des médicaments biologiques et de reprises effectives sur le formulaire hospitalier :

**2015 : 12%**

**2016 : 19%**

**2017 : 26%**

**2018 : ...**



BELGISCHE VERENIGING VAN ZIEKENHUISAPOTHEKERS  
ASSOCIATION BELGE DES PHARMACIENS HOSPITALIERS

# Groupe croissant de médicaments biologiques dont des biosimilaires : du 27/01/2018 : 37 biosimilaires autorisés par l'Agence européenne des médicaments

Name	Active substance	Therapeutic area	Date of authorisation / refusal		O	C	E	⚠	Status
Abasaglar (previously Abasria)	insulin glargine	Diabetes Mellitus	09/09/2014	▼					Authorised
Abseamed	epoetin alfa	Anemia Cancer Kidney Failure, Chronic	28/08/2007						Authorised
Accofil	filgrastim	Neutropenia	18/09/2014	▼					Authorised
Amgevita	adalimumab	Arthritis, Juvenile Rheumatoid Arthritis, Psoriatic Arthritis, Rheumatoid Colitis, Ulcerative Crohn Disease Psoriasis	22/03/2017						



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH



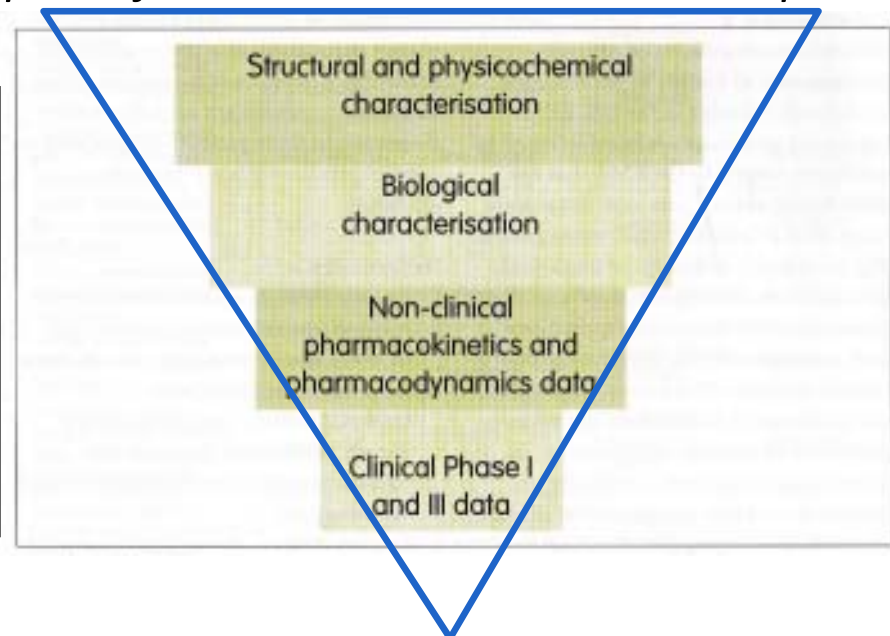
## Biosimilaires :

- L'adoption au niveau hospitalier commence avec la compréhension que le cadre réglementaire nécessaire pour l'autorisation est nettement différent de celui de la molécule biologique innovante...
  - *Initiateur... Phase I à III pour montrer le solde positif avantage-risque*
  - *Biosimilaire : caractérisation physicochimique et fonctionnelle et études PK/PD pour montrer la **comparabilité***

### Clinical approaches to biosimilar development: mAbs in oncology

Hospital Pharmacy Europe, sponsored suppl, 2017

When making formulary decisions, the trial design of biosimilars should be discussed and formulary committees should be aware of the particular standards and regulatory background of these products





## Biosimilaires :

- connaissance requise de la **terminologie de l'interchangeabilité (interchangeability)** et de l'**extrapolation des indications** pour garantir une bonne adoption au niveau hospitalier
- **échanger = toujours un processus contrôlé et cohérent** avec pour objectif d'atteindre le même résultat final clinique pour un patient
- = toujours avec la permission du prescripteur [par une déclaration du comité médico-pharmaceutique, généralement préalable à un appel d'offres public]
- ≠ « substitution automatique par le pharmacien », un artéfact notamment né par  $\Delta$  terminologie américaine
- **pour la pratique actuelle : permettre les programmes médicaux d'urgence pour tous les biosimilaires et leur original : augmente la transparence, adoption par opposition à la complexité et administration v. stalen**
- dans le domaine du remboursement : **alignement des indications de préparations équivalentes** nécessaire pour une discussion transparente au sein de l'hôpital et, à





## Biosimilaires :

- CONVENTION : au moins 20 % de nouveaux patients sous médicaments biosimilaires
- avec des rapports réguliers sur les résultats des soumissions dans les hôpitaux

### Convenant Doorstart voor biosimilaire geneesmiddelen in België

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Maggie De Block;  
de Koninklijke Belgische Vereniging voor Reumatologie (KBVR);  
de Belgian Society for Medical Oncology (BSMO);  
de Belgische Vereniging voor Nefrologie (BVN);  
de Belgische Beroepsvereniging voor gastro-enterologen (BIRD);  
de Belgische Beroepsvereniging voor hematologen (BHS)  
de Koninklijke Belgische Vereniging voor Dermatologie en Venerologie (KBVDV)  
de Nationale Vereniging van Ziekenhuisapothekers (BVZA-ABPH)  
de Vlaamse Vereniging van Ziekenhuisapothekers en l'Association Francophone des Pharmaciens  
Hospitaliers de Belgique;  
de Belgische Vereniging der Ziekenhuizen;  
Pharma.be en Febelgen





# Table des matières de cette présentation

## **focus sur le milieu hospitalier :**

- groupe croissant de médicaments biologiques  
dont des biosimilaires
- interchangeabilité (*interchangeability - biosimilars*)
- pharmacovigilance (*PV*) et traçabilité (*traceability*)
- communication (*formularium & tendering*) : motivation et structurel



BELGISCHE VERENIGING VAN ZIEKENHUISAPOTHEKERS  
ASSOCIATION BELGE DES PHARMACIENS HOSPITALIERS

## Pharmacovigilance et traçabilité

- une bonne compréhension dépend de la connaissance de l'existence d'un *risk management program* pour les médicaments biologiques

***UE : triangle noir***



***Mises à jour PSUR par le titulaire de l'autorisation en cas de nouveau signal de sécurité : a safety signal***

***Traçabilité = essentielle***

Rapports Eudravigilance : [www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu)

EMA GVP module 2016 EMA/168402/2014



BELGISCHE VERENIGING VAN ZIEKENHUISAPOTHEKERS  
ASSOCIATION BELGE DES PHARMACIENS HOSPITALIERS

## Pharmacovigilance et traçabilité

“To explain the specific issues and challenges associated with pharmacovigilance for biologicals **(P.II.A)**

To provide guidance on addressing these challenges when developing and implementing pharmacovigilance for biologicals **(P.II.B)**

To provide guidance related to operation of the EU network **(P.II.C)**:

- the roles and responsibilities of various stakeholders (marketing authorisation holders, national competent authorities, European Medicines Agency, PRAC)
- **principles of safety communications about biologicals”**

Rapports Eudravigilance : [www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu)

EMA GVP module 2016 EMA/168402/2014



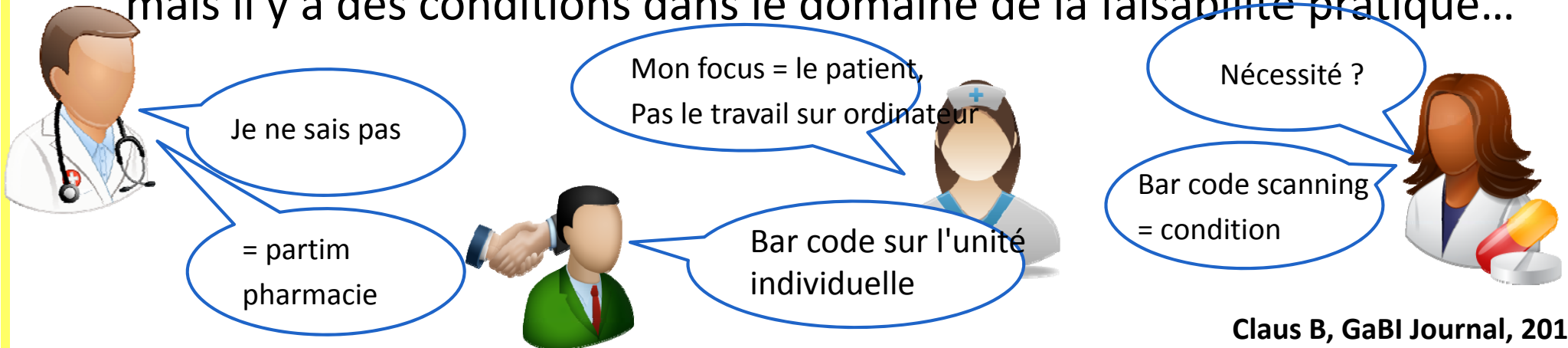
# Pharmacovigilance et traçabilité

...encourager la reprise du nom de la spécialité et du numéro de lot dans le dossier des patients...

...collaborer à un système de notification (volontaire) des effets secondaires...

et la nécessité de faire progresser la traçabilité...

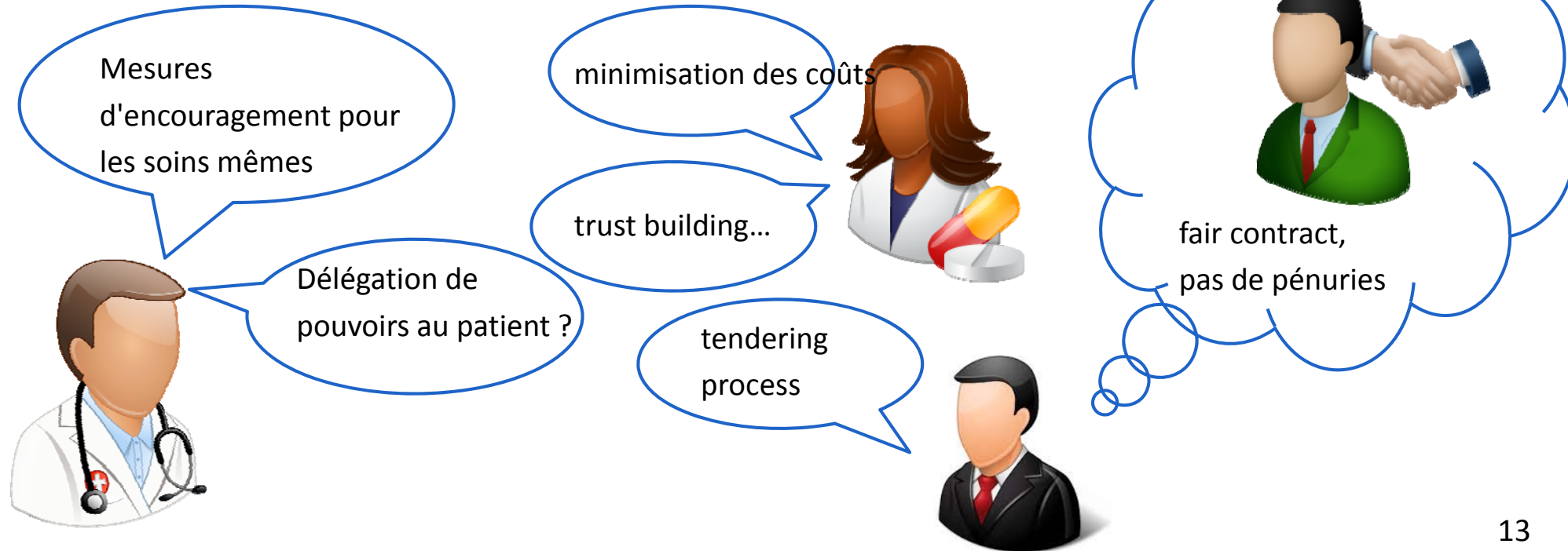
mais il y a des conditions dans le domaine de la faisabilité pratique...





# Flux de communication en cas de reprise sur le formulaire et soumission

L'importance des mesures d'encouragement (*gain sharing*)/conflit d'intérêts sur la base de réunion multidisciplinaire introduire des sécurités sur la disponibilité



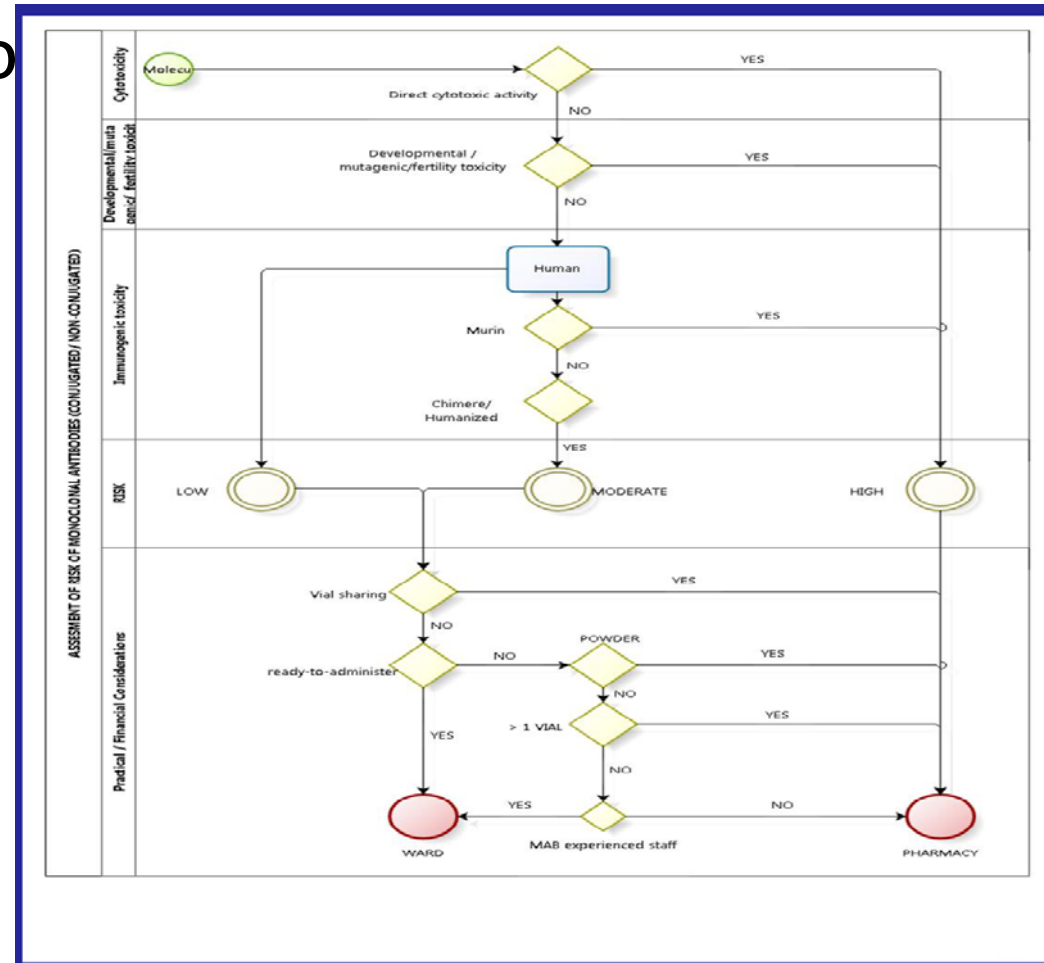


# Nécessité d'une bonne infrastructure et de directives claires pour les médicaments biolo

- Bon algorithme pour la préparation en salle blanche ou au service en fonction de l'immunogénicité/risque de toxicité... à la fois pour le préparateur/environnement et pour le patient
- Salles blanches pour préparation sur mesure

Bauters T., Vandenbroucke J. Development of a flowchart for risk assessment and allocation of preparation of monoclonal antibodies.

J Oncol Pharm Pract. ePub ahead of print 5 déc 2017





## Remarques finales

Évolution du paysage pharmaceutique : les 25 plus grandes entreprises pharmaceutiques sont impliquées dans le marché des médicaments biologiques et beaucoup ont des coopérations stratégiques avec des entreprises de biotechnologie pour la commercialisation de ces médicaments; à quelques exceptions près, ils ont également en portefeuille la génération suivante de produits biologiques et de biosimilaires.

Moorkens E et al. Conference proceeding, ISPOR 2016

Il y a du pain sur la planche pour les pharmaciens et les directions d'hôpitaux en ce qui concerne la réalisation de choix et la surveillance des consommations au sein des comités médico-pharmaceutiques en collaboration avec les médecins, le personnel infirmier et les prestataires de soins pertinents notamment.

Finalement, c'est le patient qui peut subir un traitement essentiel de manière cohérente/sans interruption (pénuries de stock) : maintenant et dans le futur.

HELP : besoin  
médical non satisfait







BELGISCHE VERENIGING VAN ZIEKENHUISAPOTHEKERS  
ASSOCIATION BELGE DES PHARMACIENS HOSPITALIERS

## Remerciements à...

- Rédacteur MFC pharm. Liesbeth Huys
- Collaborateur pharmacie : handelsirg. Sofie Vanhorebeek
- Chef de département pharm. Sabrina Commeyne : pharmacienne en chef de l'hôpital universitaire de Gand
- Président BVZA dr. pharm. Thomas De Rijdt