

EXPÉRIENCE ET VISION DES ORGANISATIONS DE PATIENTS

DIABETES LIGA

Prof. Dr Christophe De Block
Président de Diabetes Liga

BIOSIMILAIRES : QUE SONT-ILS ?

Génériques et biosimilaires :

- Sont disponibles après l'expiration du brevet du médicament original
- Traversent un processus de copie fondamentalement différent
- Un biosimilaire n'est pas le générique d'un médicament biologique original.

Médicament générique



Identique

même principe actif,
même concentration,
même dosage,
même forme d'administration que
l'original.
Pas d'étude clinique requise pour
démontrer la bioéquivalence.

Biosimilaire



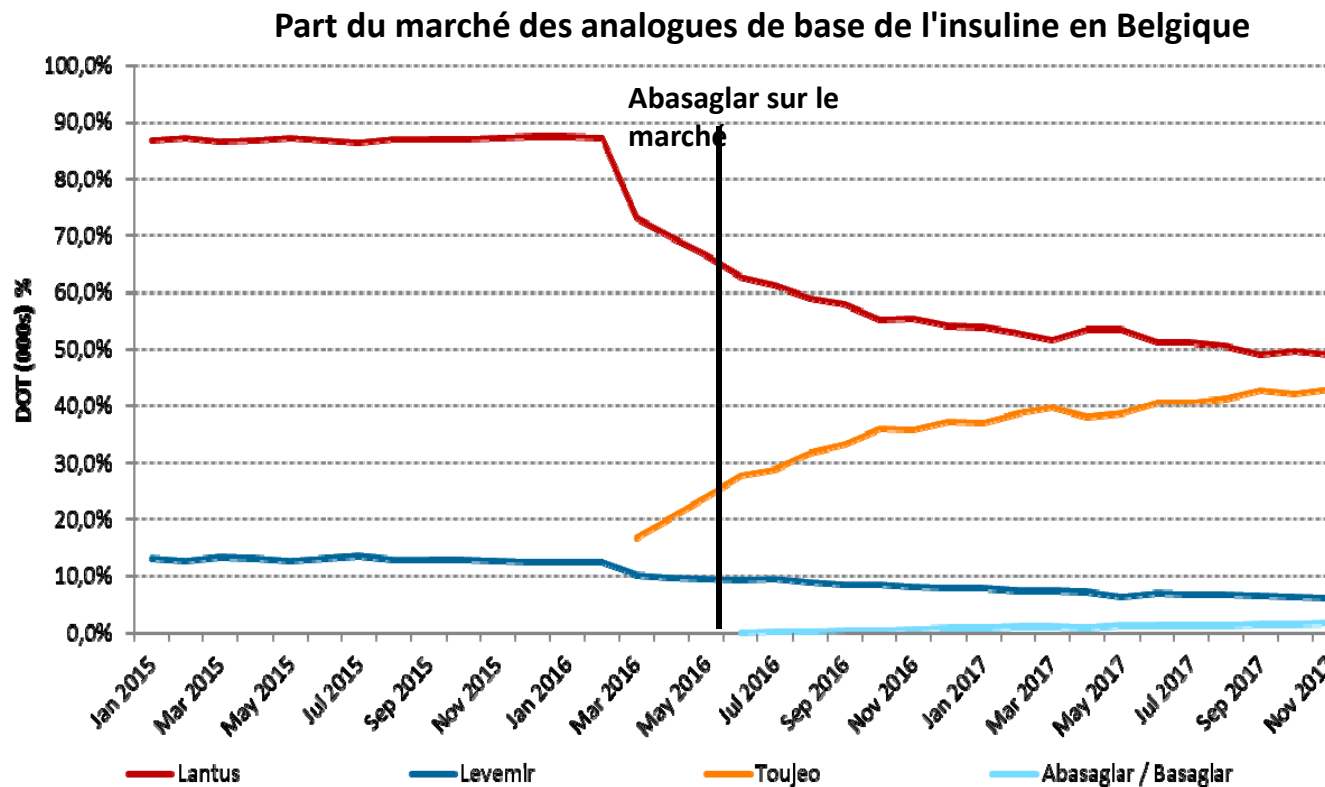
Similaire, jamais totalement identique

Fabriqué à base d'autres cellules vivantes que
l'original.
Autre processus de production que l'original
Études cliniques requises pour démontrer
l'équivalence de sécurité et d'efficacité.
Suivi clinique nécessaire après l'entrée sur le
marché.

Les biosimilaires doivent satisfaire aux mêmes
normes strictes que tous les autres médicaments en
Europe

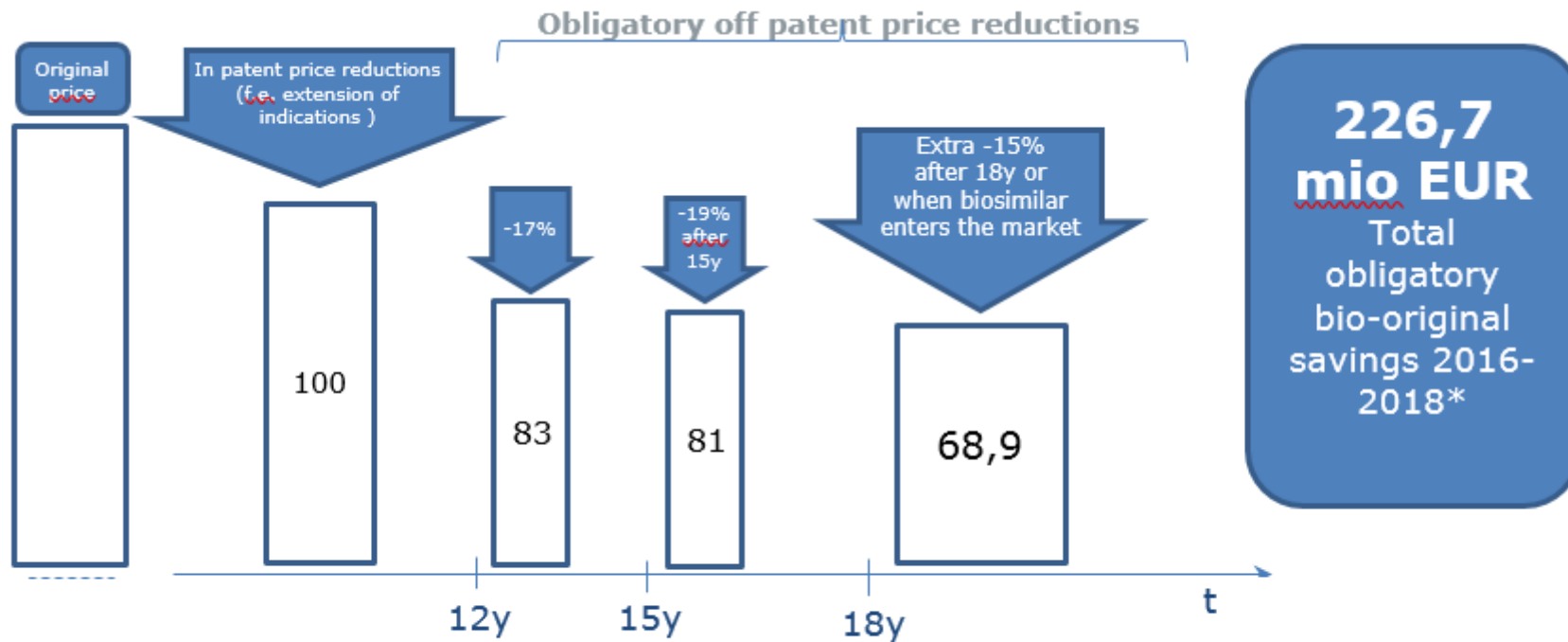
BIOSIMILAIRES EN BELGIQUE

- Le premier **biosimilaire de l'insuline Abasaglar®** se trouve sur le marché depuis le 1^{er} juin 2016
- environ 3 000 patients sont traités avec de l'Abasaglar



Source : Eli Lilly

FIXATION DES PRIX EN BELGIQUE



*pharma.be estimation based on realized savings for 2016 and savings estimated by NIHDI for 2017 and 2018

BIOSIMILAIRES EN BELGIQUE



Prix des insulines d'action prolongée

Specialiteiten [Langwerkende insuline-analogen]			
PER MERKNAAM	PER GROEPSNAAM	plaatsbepaling	alles samenvouwen
Abasaglar (Eli Lilly)			
insuline glargine [biosynthetisch]			
inj. oploss. s.c. Kwikpen [voorgev. pen]			
€	5 x 3 ml 100 E / 1 ml	R/ a!	€ 48,19
Lantus (Sanofi Belgium)			
insuline glargine [biosynthetisch]			
inj. oploss. s.c. [patr.]			
€	5 x 3 ml 100 E / 1 ml	R/ a!	€ 49,69
inj. oploss. s.c. Solostar [voorgev. pen]			
€	5 x 3 ml 100 E / 1 ml	R/ a!	€ 49,69
Levemir (Novo Nordisk)			
insuline detemir [biosynthetisch]			
inj. oploss. s.c. Penfill [patr.]			
€	5 x 3 ml 100 E / 1 ml	R/ a!	€ 64,26
inj. oploss. s.c. FlexPen [voorgev. pen]			
€	5 x 3 ml 100 E / 1 ml	R/ a!	€ 66,17
Toujeo (Sanofi Belgium)			
insuline glargine [biosynthetisch]			
inj. oploss. s.c. Solostar [voorgev. pen]			
€	5 x 1,5 ml 300 E / 1 ml	R/ a!	€ 76,86

$\Delta = 1,5 \text{ €}$



Source : CBIP – consulté le 16/01/2018

PASSAGE AUX BIOSIMILAIRES



Plusieurs éléments doivent être pris en compte :

- La liberté thérapeutique doit être maintenue.
- Une prescription doit pouvoir être établie au nom de la marque. Aucune substitution possible avec les médicaments biologiques (selon l'AFMPS)
- **Les nouveaux** patients peuvent tout simplement être traités avec un biosimilaire.
- Un patient qui **change** en partant d'un médicament biologique doit être informé à ce sujet, être cliniquement surveillé et recevoir des instructions claires.
- Un suivi rigoureux par un médecin est essentiel. Une consignation détaillée dans le dossier du patient est nécessaire, afin de garantir la traçabilité du produit en cas de problèmes éventuels (p. ex. immunogénicité).
- *Les passages fréquents d'un médicament original à un biosimilaire ou les changements entre bio*

Étant donné qu'un biosimilaire n'est pas identique au produit original, une utilisation méticuleuse est nécessaire. Cela ne peut être réalisé que dans le cadre d'une relation patient / médecin traitant

- **Rôle de l'organisation de patients** : *Établir la confiance dans les biosimilaires, au moyen d'une communication/d'informations claires au sujet :*
 - de ce que sont exactement les biosimilaires
 - des exigences strictes et des contrôles des organes régulateurs (EMA, FDA)
 - tests comparatifs (structure, activité biolog. (PK/PD), qualité) avec le produit « original »
 - démontrer que rien ne prouve la présence de différences pertinentes sur le plan thérapeutique
 - suivi continu de la sécurité des biosimilaires après la délivrance de l'autorisation
 - de l'importance de signaler les éventuels effets indésirables par le patient et les professionnels de soins de santé
 - des « potentiels » avantages et économies de coûts pour les soins médicaux
 - une garantie doit pouvoir être fournie pour un accès suffisant aux nouveaux médicaments et aux nouvelles innovations (les économies réalisées doivent être réinvesties)
 - pour l'instant, les économies de coûts étaient surtout réalisées grâce à la diminution du prix du produit original

BIOSIMILAIRES : COMMUNICATION



- D'une part, Diabetes Liga fournit des informations aux patients (bulletins d'information, revue pour les membres).
- Après l'introduction de l'insuline Abasaglar®, Diabetes Liga a publié un article dans sa revue réservée aux membres **Diabetes Info** au sujet de la nature et de l'utilisation des biosimilaires



HIER KOMEN DE 'witte' INSULINES ...

Sinds 1 juni 2016 is het eerste biosimilaire insuline Abasaglar® op de markt, dit is in feite een kopie van het langverkende insuline glargine. Van heel wat andere geneesmiddelen bestaan er al enkele jaren één of meerdere 'witte' varianten. Niets nieuws onder de zon dus, of toch?

FREDERIK MUYLLE, Managor Informatie, Diabetes Liga vzw

Quelle est la
À quoi pouvons-nous nous attendre ?

"Een biosimilar - EEN WITTE VARIANT VAN DE BIOLOGISCHE MERKPRODUCTEN - bevat in wezen dezelfde actieve stof als het bestaande merkgeneesmiddel."

SYNTHETISCH OF BIOLOGISCH

De meeste klassieke geneesmiddelen die op de markt zijn, worden via chemische synthese verkregen. Het gaat om kleine, eenvoudige en stabiele verbindingen. Denk maar aan het oprijtje of diabetes-tabletten zoals met formine, sulfonurea... Hoewel ze vaak op voorbeelden uit de natuur zijn geïnspireerd is hun productieproces, vertrekend vanuit de chemische basisingrediënten, 100% controleerbaar en reproduceerbaar.

Artsen worden sinds enkele jaren door de overheid gestimuleerd om deze goedkopere varianten voor te schrijven in plaats van de duurdere merkproducten.

Voor biologische geneesmiddelen, zoals insulines of andere injecteerbare eiwitten, ligt het minder eenvoudig. Een biosimilar - een witte variant van de biologische merkproducten - bevat in wezen dezelfde actieve stof als het bestaande merkgeneesmiddel. Maar net als dit referentieproduct is er onvermijdelijk een zekere natuurlijke variabiliteit in de samenstelling. In Europa worden fabrikanten van biosimilars daarom verplicht een lange registratieprocedure te doorlopen volgens bepaalde wettelijke voorschriften.

Daarom is men zeker dat het biosimilaire middel even veilig (bv. immunogeen) is als het oorspronkelijke. Het is niet weg dat er nog steeds verschillen zijn, maar die mogen dan tekenisvolle invloed op de werking hebben.

Er is het op de markt zetten van biosimilars voor de farmaceutische wereld duurder dan die voor klassieke geneesmiddelen. Echter, het is heel wat goedkoper dan het origineel product moet zijn door de prijs dus relatief goedkoper.

"WITTE" INSULINES?

Recent zijn de eerste octrooien van een aantal merkinsulines vervallen. Daardoor kunnen andere fabrikanten een aanvraag indienen om een biosimilaire insuline op de markt te brengen, en je ziet dit nu ook gebeuren.

"We mogen in de toekomst steeds MEER VAN DIT SOORT INSULINES VERWACHTEN."

Een eerste biosimilaire insuline dat recent op de Belgische markt kwam, Abasaglar® (firma Lilly) is gelijkwaardig aan insuline glargine. Dit basaal insuline is sinds 2003 beschikbaar onder de merknaam Lantus® (firma Sanofi).

In de komende jaren zullen er zeker nog dergelijke voorbeelden volgen, al zal het mogelijk bij artsen en patiënten nog wat tijd vragen vooraler er vertrouwen is in deze 'witte' insulines. Uiteraard wordt er verder gewaakt over deze geneesmiddelen eens ze op de markt zijn, en deze studies zullen ook helpen om het vertrouwen te doen groeien. Ook de reputatie van de producent zal ongetwijfeld een belangrijk element zijn.

Voor personen met diabetes die in ons land geen remgeld betalen voor hun insulinebehandeling, lijkt de keuze voor een goedkoper product misschien minder prioritair. Echter, gezien de impact op de gezondheidsbudgetten, zal er wellicht wel een evenwicht moeten gevonden worden zodat er ook voldoende toegang tot nieuwe innovaties kan gegarandeerd blijven.

BESLUIT

Naast de goedkopere generieken die exact dezelfde werking hebben als het referentie geneesmiddel waarop ze zijn gebaseerd, verschenen recent ook het eerste 'witte' insuline glargine op de Belgische markt. Dit is een nieuw gegeven in de diabeteszorg. We mogen in de toekomst steeds meer van dit soort insulines verwachten.

BIOSIMILAIRES : COMMUNICATION



- *D'autre part, des informations sont également fournies aux professionnels du diabète au moyen de*
 - *Bulletins d'information*
 - *La revue scientifique : Vlaams tijdschrift voor diabetologie (revue flamande de diabétologie)*
- *Nous offrons des formations et apprentissages, comme*
 - *Journée de retour pour les éducateurs spécialisés dans le diabète*
 - *Colloque en soirée pour les diabétologues*
 - *Module d'E-learning*



L'éducation au sujet des biosimilaires est importante pour éliminer les doutes de certains médecins et pharmaciens quant à l'efficacité et à la sécurité des biosimilaires