diabetes liga
www.diabetes.be
0800 96 333

# ERVARING EN VISIE VAN PATIËNTENORGANISATIES

## DIABETES LIGA

**Prof. Dr. Christophe De Block**
**Voorzitter Diabetes Liga**

# BIOSIMILARS: WAT?

diabetes liga
www.diabetes.be
0800 96 333

**Generieken en biosimilars:**

- Zijn beschikbaar na het vervallen van het octrooi van het origineel
- Doorlopen een fundamenteel verschillend kopieerproces
- Een biosimilar is niet de generiek van een origineel biologisch geneesmiddel.

## Generisch geneesmiddel

***Identiek***

zelfde actief bestanddeel,
zelfde concentratie,
zelfde dosering,
zelfde toedieningsvorm als het origineel.
Geen klinische studies vereist
om bioequivalentie aan te tonen.

## Biosimilar

***Gelijkaardig, nooit volledig identiek***

Gemaakt op basis van andere levende cellen dan het origineel.

Ander productieproces dan het origineel

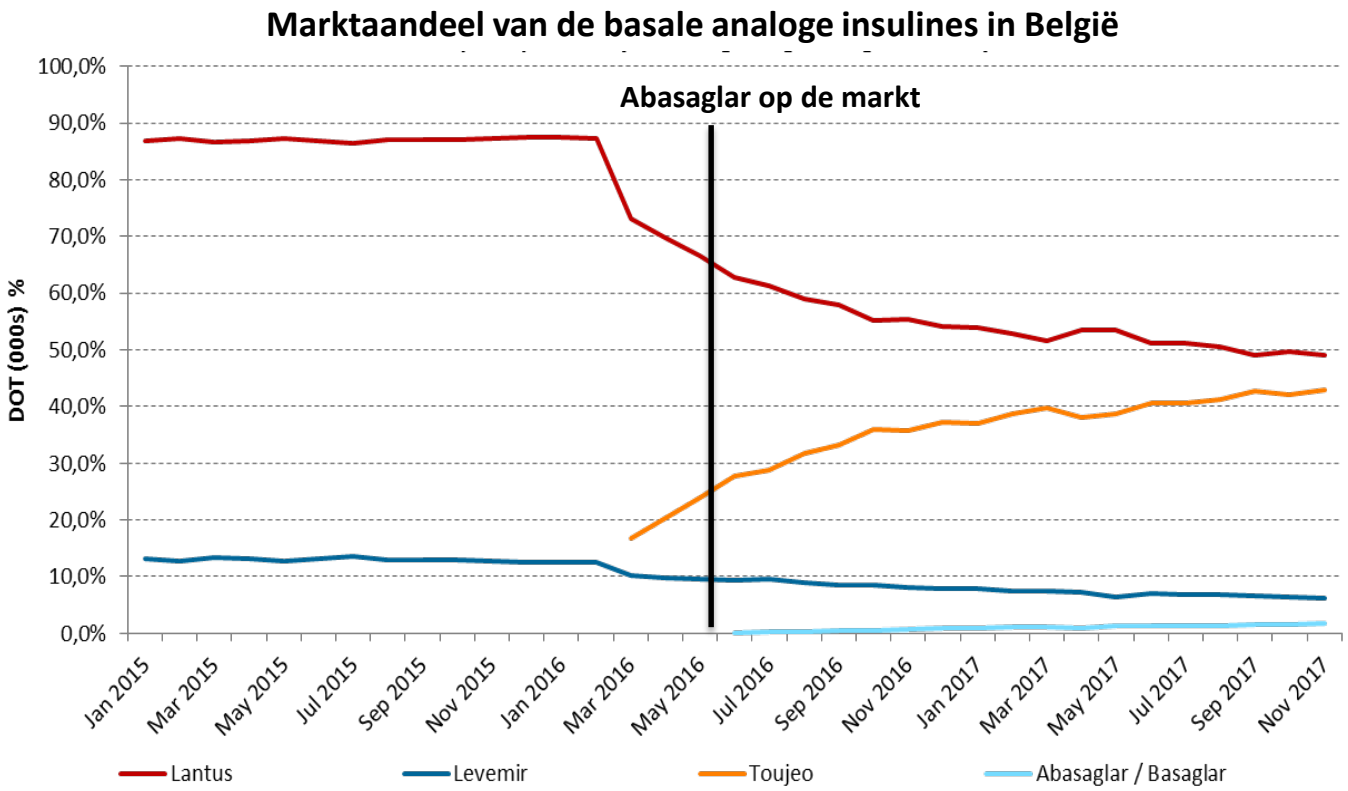
Klinische studies vereist om gelijkaardige veiligheid en doeltreffendheid aan te tonen.

Klinische opvolging na markt-intrede noodzakelijk.

**Biosimilars moeten aan dezelfde strenge normen voldoen als alle andere geneesmiddelen in Europa**

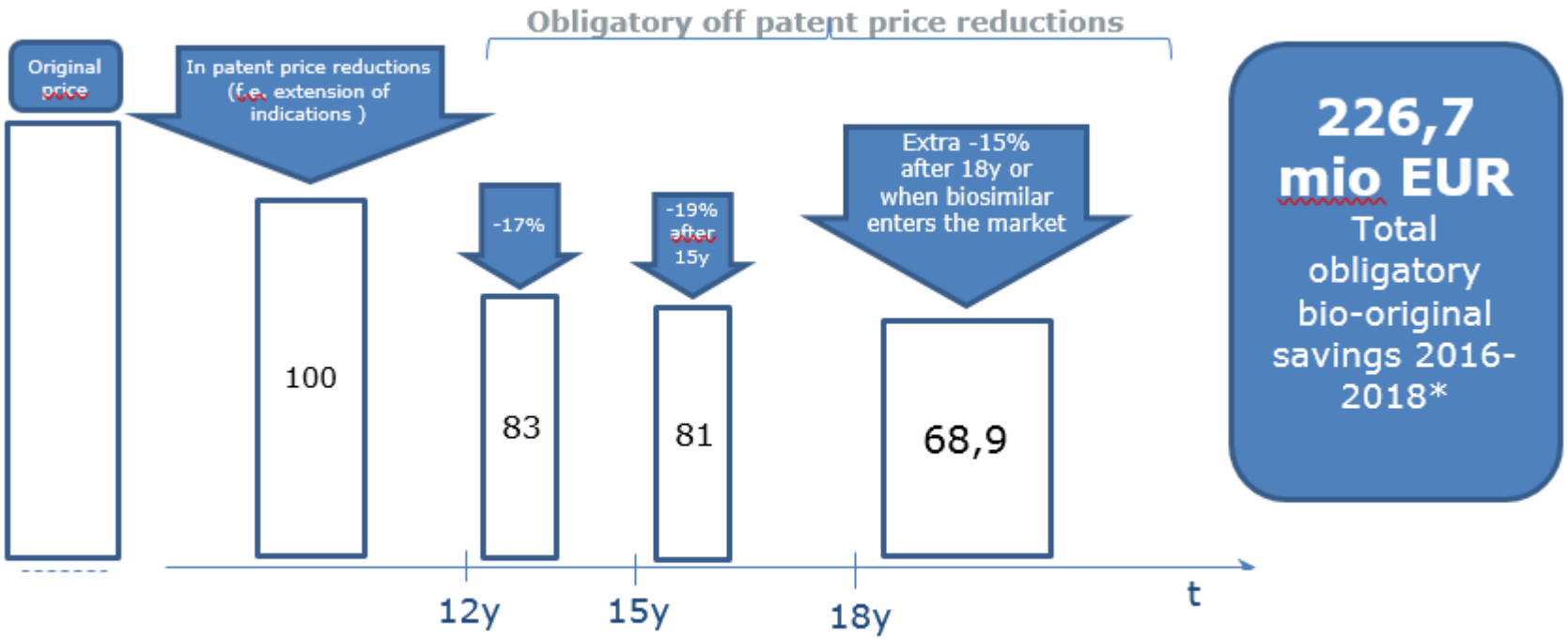
# BIOSIMILARS IN BELGIË

- *Sinds 1 juni 2016 is het eerste **biosimilar insuline Abasaglar®** op de markt*
- *circa 3000 patiënten staan op Abasaglar*




**Bron: Eli Lilly**

# PRIJSSETTING IN BELGIE




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

# BIOSIMILARS IN BELGIË

diabetes liga
www.diabetes.be
0800 96 333

Prijzen langwerkende insulines

Specialiteiten [Langwerkende insuline-analogen]

PER MERKNAAM | PER GROEPSNAAM | plaatsbepaling | alles samenvouwe

| | | | |
|---|---|---|---|
| **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 |

*Verwante publicaties*
Recente informatie maart 2016

**Δ = 1.5 €**

**Bron: BCFI – geraadpleegd op 16/01/2018**

# OVERSTAP NAAR BIOSIMILARS

diabetes liga
www.diabetes.be
0800 96 333

**Enkele punten om rekening mee te houden:**

- Therapeutische vrijheid dient te blijven bestaan.
- Er moet op merknaam kunnen worden voorgeschreven. Geen substitutie mogelijk bij biologicals (volgens FAGG)
- Nieuwe patiënten kunnen zonder meer met een biosimilar behandeld worden.
- Een patiënt die wisselt van biologisch geneesmiddel moet hierover geïnformeerd worden, klinisch gemonitord wordt en duidelijke instructies krijgen.
- Strikte begeleiding van een arts is belangrijk. Gedetailleerde optekening in het patiëntendossier nodig, zodat bij mogelijke problemen (bvb immunogeniciteit) traceerbaarheid van het product gewaarborgd is.
- *Frequent wisselen van origineel naar biosimilar en tussen biosimilars onderling moet vermeden worden.*

**Het feit dat een biosimilar niet identiek is aan het originele middel, vraagt om een zorgvuldige inzet. Dit kan alleen gerealiseerd worden binnen de relatie van patiënt / behandelende arts.**

# BIOSIMILARS: COMMUNICATIE

- ***Rol van de patiënten organisatie*: Creëren van het vertrouwen in biosimilars, door heldere communicatie/informatie over**
  - wat biosimilars precies zijn
  - de strikte vereisten en controles van de regulerende organen (EMA, FDA)
    - vergelijkende testen (structuur, biolog. activiteit (PK/PD), kwaliteit) met het ‘originele” product
    - aantonen dat er geen aanwijzingen zijn voor therapeutisch relevante verschillen
    - voortdurend opvolgen van de veiligheid van biosimilars nadat de vergunning is verleend
  - het belang van melden van eventuele bijwerkingen door patiënt en zorgverleners
  - “mogelijke” kostenbesparing & voordelen voor de gezondheidszorg
    - garantie moet kunnen gegeven worden voor voldoende toegang tot nieuwe medicijnen en innovaties (gerealiseerde besparing moet geherinvesteerd worden)
    - nu werd kostenbesparing vooral gerealiseerd door prijsdaling vh originele product

# BIOSIMILARS: COMMUNICATIE

diabetes liga
www.diabetes.be
0800 96 333

- *Enerzijds communiceert de Diabetes Liga naar de patiënten toe (nieuwsbrieven, ledenblad).*
- *Na de introductie van insuline Abasaglar® bracht de Diabetes Liga een artikel uit in haar ledenblad* ***Diabetes Info*** *over de 'wat en hoe' van biosimilars.*

## HIER KOMEN DE 'witte' INSULINES ...

***Sinds 1 juni 2016 is het eerste biosimilair insuline Abasaglar® op de markt, dit is in feite een kopie van het langwerkende 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,* Managar Informatie, Diabetes Liga vzw

*"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 aspirientje of diabetestabletten zoals metformine, sulfonylurea... Hoewel ze vaak op voorbeelden uit de natuur zijn geïnspireerd is hun productieproces, vertrekkend 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 ...ge registratieprocedure te doorlopen ...ens bepaalde wettelijke voorschriften. ...nier is men zeker dat het biosimi... ...smiddel even veilig (bv. immuno... ...treffend is als het oorspron... niet weg dat er nog steeds ...n zijn, maar die mogen dan ...tekenisvolle invloed op de ...en.

...r het op de markt zetten ...s voor de farmaceutische ...ieso duurder dan die voor ...ieke geneesmiddelen. Ech... ...ds heel wat goedkoper dan ...n origineel product moet ...rdoor de prijs dus relatief

een zekere tijd commercieel beschermen via een octrooi. Is dat octrooi verstreken, dan ligt de weg open voor andere firma's om dezelfde actieve stof onder een andere vorm op de markt te brengen. Dit kan goedkoper omdat er geen nieuwe investeringen in onderzoek en ontwikkeling meer moeten gebeuren. Als een bepaalde medicatie exact dezelfde werkzame stof bevat, dan zal men aannemen dat het effect ook exact hetzelfde is. Zo vind je naast de klassieke diabetestabletten met merknamen ook talrijke zogenoemde ***generieke geneesmiddelen***, waarbij de naam verwijst naar de stofnaam van het actieve product.

**'WITTE' INSULINES?**

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

Een eerste biosimilair 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 vooraleer er vertrouwen is in deze 'witte' insulines. Uiteraard wordt er verder gewaakt over deze geneesmiddelen eens ze op te 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 gegaranderd blijven.

**BESLUIT**

Naast de goedkopere generieken die exact dezelfde werking hebben als het referentie geneesmiddel waarop ze zijn gebaseerd, verschijnt 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.

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

Wat kunnen we verwachten?

# BIOSIMILARS: COMMUNICATIE

- *Anderzijds wordt er ook gecommuniceerd naar de diabetesprofessionals via*
  - *Nieuwsbrieven*
  - *Wetenschappelijk tijdschrift: Vlaams tijdschrift voor diabetologie*
- *Bieden we vormingen en opleidingen aan, zoals*
  - *Terugkomdag diabeteseducatoren*
  - *Avondsymposium voor diabetologen*
  - *E-learning modules*

**Educatie rond biosimilars is belangrijk om de twijfel weg te nemen bij sommige artsen en apothekers over de doeltreffendheid en de veiligheid van biosimilars**