

Biological Medicinal Products

Biosimilars

Op dit ogenblik zijn er meer dan 150 biotechnologische geneesmiddelen op de markt.

Meer dan 325 miljoen patiënten wereldwijd gebruiken dit soort geneesmiddelen en 50 % van de geneesmiddelen in ontwikkeling zijn biotechnologische geneesmiddelen.

Verskil tussen biotechnologische en chemische geneesmiddelen

- ° Biotechnologische geneesmiddelen worden geproduceerd vanaf levende cellen
 - * Chemische geneesmiddelen worden geproduceerd via chemische processen
- ° Biotechnologische geneesmiddelen hebben een complexe structuur
 - * Chemische geneesmiddelen hebben een eenvoudige en goed gedefinieerde structuur
- ° Wegens de manier waarop zij gevormd worden door levende cellen, bevatten de biotechnologische geneesmiddelen een mengsel van gerelateerde moleculen en zijn ze moeilijk te karakteriseren
 - * Chemische geneesmiddelen zijn gemakkelijk te karakteriseren

Wat zijn biosimilars?

- ° Het vervallen van de bescherming door patenten en de reguleringsgegevens voor een aantal biotechnologische geneesmiddelen heeft geleid tot de ontwikkeling van de zogenaamde biosimilars.
- ° Biosimilars zijn producten die in zekere zin “kopieën” zijn van het originele biotechnologisch geneesmiddel.
 - Voorbeelden epoetin, G-CSF, insuline, somatropine
- ° Nochtans, ze zijn geproduceerd met een verschillende cellijn en een verschillend proces voor productie en zuivering
- ° Dit leidt tot het resultaat dat biosimilars similiaire – maar niet identieke – biofysische karakteristieken hebben in vergelijking met het originele biotechnologische geneesmiddel



Vermits het niet mogelijk is aan te tonen dat twee biotechnologische producten identiek zijn, vraagt de wetgeving dat preklinische en klinische gegevens individueel worden bepaald.

Vergelijkende studies, met relevante originele pre-klinische en klinische testen, zijn dus nodig om bewijsvoering te genereren die de "similariteit" aantoont tussen nieuwe biotechnologische biosimilars en het originele biotechnologische geneesmiddel, door de Europese Commissie toegelaten.

Uitgebreide farmacovigilantie programma's (programma's voor geneesmiddelenbewaking) moeten ingesteld worden "post-approval" om de veiligheid van biosimilars te waarborgen, bvb op het vlak van abnormale immunoreacties.

Productkarakteristieken dienen continu aangepast te worden zogauw gegevens over werkzaamheid of veiligheid beschikbaar zijn.

Naast veranderingen in het productieproces, die de activiteit van biosimilars kunnen doen variëren, blijft er mogelijk bezorgdheid bestaan voor onregelmatige kwaliteit en werkzaamheid, contaminatie met endotoxines (gerelateerd aan het zuiveringsproces) en aanwezigheid van restaggregaten. Er bestaat dus nood aan een risk management plan en een continue monitoring van de farmacovigilantie.

Belang van een eigen identificatie van de biotechnologische geneesmiddelen

Het gebrek aan een eigen identificatie voor biotechnologische producten en biosimilars in het bijzonder kan voor problemen van volksgezondheid zorgen om de volgende redenen:

Problemen van farmacovigilantie

Het verzamelen van relevante farmacovigilantie informatie in de Europese Unie kan vergemakkelijkt worden als iedere biosimilar geneesmiddel een unieke identificatie zou krijgen om het te onderscheiden van andere biosimilars en het origineel biotechnologisch geneesmiddel. De aanwezigheid van verschillende biosimilars van hetzelfde origineel geneesmiddel zonder een sluitend identificatiesysteem zou kunnen leiden tot rapportering van onjuiste neveneffecten die dan verkeerd zouden kunnen toegeschreven worden aan een bepaalde producent.

Problemen van substitutie

Biosimilars zijn, in tegenstelling met generieken of copies van een chemisch geneesmiddel, niet "identiek" maar "similair" aan het originele biotechnologisch geneesmiddel.

Deze speciale situatie brengt met zich mee dat substitutie van het originele product door een biosimilar klinische gevolgen kan hebben omdat patiënten verschillend kunnen reageren op de twee producten.

Eénduidige identificatie kan ervoor zorgen dat de patiënt het correcte geneesmiddel, voorgeschreven door de behandelende arts, toegediend krijgt.

Problemen van traceerbaarheid



Een identificatiesysteem, dat verschillen tussen producenten duidelijk maakt, zou dus het risico op fouten of verwarring bij het voorschrijven of de distributie van biotechnologische geneesmiddelen kunnen uitsluiten. Het zou meteen ook de traceerbaarheid van kwaliteitsproblemen vergemakkelijken en uiteindelijk ook de veiligheid voor de patiënt verhogen.

Conclusies

- **Biotechnologische geneesmiddelen zullen spoedig deel uitmaken van onze gezondheidsomgeving**
- **Biosimilars zullen een veelvoorkomend fenomeen worden**
- **Op Europees niveau zijn de eerste biosimilars geregistreerd**
- **Inzicht en besef van de verschillen tussen originele biotechnologische geneesmiddelen en biosimilars zijn essentieel voor de gezondheidszorgers en de patiënten om de juiste introductie ervan in de gezondheidspraktijken te verzekeren**
- **Voorschrijven van biotechnologische geneesmiddelen zou altijd gebruik moeten maken van de merknaam en het voorschrijven op stofnaam zou onmogelijk moeten zijn.**
Elke beslissing om een biotechnologisch product te substitueren met een ander product zou alleen maar mogen genomen worden met voorafgaand advies en expliciete goedkeuring van de arts.

Bio.be is de Belgische Vereniging van de biotechnologie industrie.
Bio.be vertegenwoordigt de bedrijven en professionelen van de sector die actief zijn in onderzoek, ontwikkeling, testen, productie en marketing van biotechnologische toepassingen evenals de bedrijven die diensten verlenen aan de sector van de biotechnologie.
Bio.be werd opgericht op 23 januari 2006 na de fusie van de Belgian Bioindustries Association (BBA) en BelgoBiotech.

Bio.be ; Reyerslaan, 80 ; 1030 Brussel

Tel.: + 32 (0)2 238 98 47

Fax.: + 32 (0)2 231 13 01

Email: secretariat@bio.be

Website: www.bio.be