

BIOSIMILAIRE GENEESMIDDELEN

Algemene informatie voor patiënten in België

BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN ZIJN AFKOMSTIG UIT LEVENDE ORGANISMEN

Biologische geneesmiddelen of biologicals zijn eiwitten die werken op verschillende systemen in ons lichaam. Voorbeelden van biologicals zijn insuline, epoëtine en monoklonale antilichamen. Ze worden vooral gebruikt bij de behandeling van diabetes, chronische ontstekingsziekten en kanker.



BIOLOGICALS BESTAAN REEDS MEER DAN 25 JAAR



Biologische geneesmiddelen zijn in de jaren tachtig ontwikkeld en zijn meestal zeer doeltreffend bij ziekten die vroeger moeilijk te behandelen waren. Daarom is het belangrijk dat patiënten toegang hebben tot biologische geneesmiddelen.

BIOSIMILARS ZIJN EVEN VEILIG EN WERKZAAM ALS DE ORIGINELE BIOLOGICAL

Een biosimilaire geneesmiddel of biosimilar is ook een biologisch geneesmiddel. Wanneer een biologisch geneesmiddel al enige tijd op de markt is, verliest het zijn exclusiviteiten (d.w.z. octrooi of patent). Dit leidt tot de komst van gelijkaardige versies van bestaande biologicals met dezelfde kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid. Deze gelijkaardige versies worden biosimilars genoemd.



BIOSIMILARS ZIJN ONTWIKKELD MET DE PRINCIPES VAN BIOSIMILARITEIT



Biosimilars doorlopen de traditionele fasen van geneesmiddelenontwikkeling. Dit betekent dat biosimilars preklinisch (in het labo en op dieren) en klinisch (met patiënten) worden getest. De onderzoekers doen dit om aan te tonen dat de biosimilar gelijkwaardig is qua kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid in vergelijking met het oorspronkelijke biologische product.

NET ALS ALLE BIOLOGICALS WORDEN BIOSIMILARS GEËVALUEERD DOOR HET EUROPEES GENEESMIDDELENAGENTSCHAP (EMA)

Zoals voor alle biologische geneesmiddelen, wordt van de ontwikkelaars van biosimilars informatie gevraagd over de kwaliteit van het product en het werkingsmechanisme. Daarnaast moeten ze gegevens kunnen laten zien van een uitgebreide vergelijkende studie met de oorspronkelijke biological. Als uit deze gegevens blijkt dat de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid gelijkwaardig zijn, geeft het EMA een positief wetenschappelijk advies. Vervolgens kan de Europese Commissie besluiten een marktgoedkeuring te verlenen voor de biosimilar. Hierna kan de biosimilar gebruikt worden voor patiënten in alle lidstaten van de Europese Unie, waaronder België.



WE HEBBEN INMIDDELS 15 JAAR POSITIEVE ERVARING MET BIOSIMILARS



De eerste biosimilar, Omnitrope, werd in 2006 door het EMA goedgekeurd. Intussen zijn in België al meer dan 35 biosimilars terugbetaald. Na 15 jaar biosimilars in Europa blijkt dat ze even doeltreffend en veilig zijn dan de originele biological.

ORIGINELE BIOLOGICALS EN HUN BIOSIMILARS ZIJN ONDERLING UITWISSELBAAR

Patiënten en artsen mogen erop vertrouwen dat het uitwisselen van biosimilars veilig is. Dit wil zeggen dat indien je als patiënt overstapt van een originele biological naar een biosimilar, of omgekeerd, je mag verwachten dat dezelfde werkzaamheid en veiligheid aanwezig zijn als het originele product.



GOEDE BEGELEIDING EN OPVOLGING ZIJN NOODZAKELIJK BIJ HET OVERSTAPPEN



Als je als patiënt overstapt naar een biosimilar mag je dezelfde werking en veiligheid verwachten. Het is belangrijk dat het overstappen in onderling overleg gebeurt tussen jou als patiënt en je arts. Een goede begeleiding en opvolging van je arts, verpleegkundige, en apotheker zijn hierbij cruciaal.

PRIJS EN TERUGBETALING VAN BIOLOGICALS WORDEN GEREGLEREERD OP BELGISCH NIVEAU

In België lopen de prijs- en terugbetalingsprocedures gelijktijdig. De betrokken partijen zijn de ministeries van Volksgezondheid, Sociale Zaken, Begroting en Financiën. Daarnaast is de Commissie voor de Tegemoetkoming van Geneesmiddelen (CTG) binnen het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) betrokken bij de evaluatie voor terugbetaling.



BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN BETEKENEN EEN HOGE KOST VOOR ONS GEZONDHEIDSZORGBUDGET



Omwille van een complex onderzoeks- en ontwikkelingsproces zijn biologische geneesmiddelen vrij duur. Door hun wijdverspreid gebruik hebben biologische geneesmiddelen een grote impact op ons gezondheidszorgbudget.

BIOSIMILARS VERGROTEN DE TOEGANG TOT BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR BELGISCHE PATIËNTEN

Omdat biosimilars de prijzen van biologicals doen dalen, krijgen patiënten meer en sneller toegang tot noodzakelijke biologische geneesmiddelen. Bovendien kunnen de besparingen ook worden aangewend om andere innovatieve behandelingen te financieren. Met andere woorden, biosimilars dragen bij tot een betaalbaarder en meer kwalitatief zorgsysteem.



DEZE BROCHURE WERD ONTWIKKELD MET DE STEUN VAN:



KU LEUVEN