

Biosimilar geneesmiddel

Een biosimilar geneesmiddel is een biologisch geneesmiddel dat overeenkomt met een ander biologisch geneesmiddel dat al is goedgekeurd. Biosimilars zijn algemeen bekend als biologische generieke geneesmiddelen. Het bestaande biologische geneesmiddel wordt aangeduid als het 'referentiegeneesmiddel'. Biosimilars mogen pas op de markt worden gebracht nadat het octrooi voor het referentiegeneesmiddel is verlopen, hoewel ze eerder kunnen zijn ontwikkeld. Een biosimilar geneesmiddel en zijn referentiegeneesmiddel vertonen naar verwachting hetzelfde veiligheid- en werkzaamheidsprofiel.

Biosimilars worden zodanig ontworpen dat ze hetzelfde werkingsmechanisme hebben en dezelfde ziekte behandelen als het referentiegeneesmiddel. Voor de fabricage van biosimilars gelden dezelfde standaarden voor de goede manier van produceren ('Good Manufacturing Practice', GMP) van de EU als voor elk andere biologisch geneesmiddel. Biosimilars zijn mogelijk een minder duur alternatief voor bestaande biologische geneesmiddelen waarvoor geen exclusieve rechten meer gelden.