

Biosimilars

Inleiding

Een biosimilar geneesmiddel bootst de effecten van een eerder goedgekeurd biologisch geneesmiddel na en is bedoeld om dezelfde ziekte of ziekten te behandelen. Biosimilars mogen niet worden verward met traditionele generieke geneesmiddelen die worden beschouwd als identiek aan het originele geneesmiddel.

Wat zijn 'biologicals'?

Een biologisch geneesmiddel is een geneesmiddel dat een of meer werkzame stoffen bevat vervaardigd of afkomstig van een biologische bron. Deze bronnen kunnen micro-organismen, dierlijke of menselijke cellen zijn. Sommige biologische geneesmiddelen bootsen eiwitten na die het menselijk lichaam van nature produceert. Voorbeelden daarvan zijn insuline, groeihormoon en groeifactoren die de productie van bloedcellen reguleren.

Zijn biosimilars generieke versies van biologische geneesmiddelen?

Een generiek geneesmiddel is een exacte kopie van het originele geneesmiddel: ze hebben dezelfde actieve farmaceutische stof, dezelfde dosering, hetzelfde veiligheidsprofiel, dezelfde toedieningsweg, hetzelfde beoogde gebruik, enz. Dit wil zeggen dat het originele geneesmiddel en het generieke, kopiegeneesmiddel bio-equivalent zijn. Biosimilars daarentegen kunnen iets verschillen van het originele geneesmiddel, omdat ze zijn vervaardigd uit levende organismen. Omdat het hier om veel grotere moleculen gaat,

hoeven kleine verschillen geen grote invloed te hebben op hun werking. Het biosimilar heeft geen verschillen van betekenis in termen van veiligheid, zuiverheid en werkzaamheid ten opzichte van het originele biologische geneesmiddel.

Voordat biosimilars worden goedgekeurd voor gebruik, moeten fabrikanten (anders dan bij generieke geneesmiddelen) klinische en niet-klinische onderzoeken uitvoeren. Met de onderzoeken moeten kwaliteitskenmerken, biologische activiteit en functionele kenschetsing worden aangetoond. In de onderzoeken moeten farmacokinetische en farmacodynamische kenmerken worden vergeleken tussen het originele geneesmiddel en het biosimilar, en uit de resultaten van veiligheids- en werkzaamheidsonderzoeken moet blijken dat er geen klinisch significante verschillen zijn in baten en risico's, zoals de kans op immuunreacties.

Referenties

1. EMA: Procedural advice for users of the Centralised Procedure for Similar Biological Medicinal Products applications
(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/04/WC500125166.pdf)
2. European Commission: What you Need to Know about Biosimilar Medicinal Products
(<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations/en/renditions/native>)
3. EMA: Improving Understanding of Biosimilars in the EU
(<https://www.ema.europa.eu/en/news/improving-understanding-biosimilars-eu>)