


Antwoorden op vragen over biologische medicijnen



GOEDE
MEDICIJNEN
GOED
GEBRUIKT

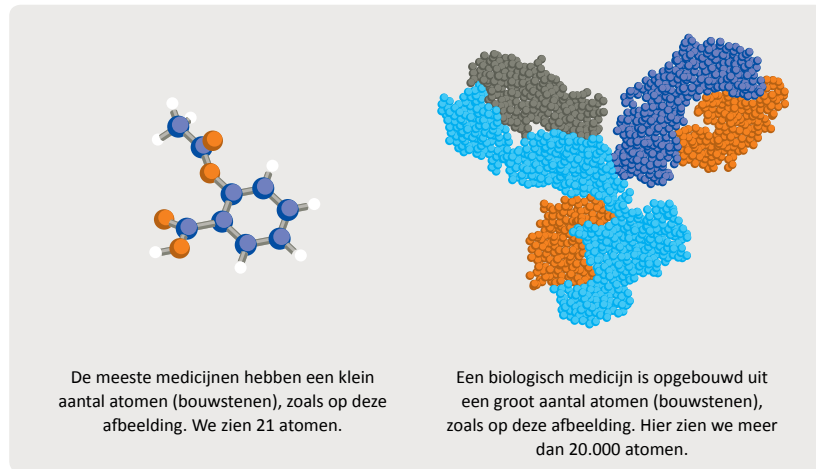
A photograph showing two glass vials with black caps and two syringes with green plungers and needles, all resting on a reflective surface. The syringes have 'SINGLE USE ONLY' printed on them. The background is a gradient of blue.

Krijgt u biologische medicijnen voorgeschreven? Of geldt dat voor iemand in uw omgeving, zoals een familielid of een vriend(in)?

In deze folder leest u wat biologische medicijnen en biosimilars zijn, waar ze voor worden gebruikt en wat u kunt verwachten als u mogelijk wisselt van biologisch medicijn.

1 → Wat is een biologisch medicijn?

Bij een biologisch medicijn wordt de werkzame stof gemaakt door een levend organisme. Dat kunnen bacteriën of schimmels zijn, maar ook dierlijke of menselijke cellen. Sommige van die werkzame stoffen zijn van nature in uw lichaam aanwezig. Bijvoorbeeld bij medicijnen die zijn gemaakt uit plasma (onderdeel van het bloed), bij groeihormoon of insuline. Bij elke productiereeks (batch) kunnen er kleine verschillen ontstaan tussen biologische medicijnen. Dit komt doordat het medicijn door een levend organisme gemaakt wordt. En het maken van het medicijn uit veel verschillende stappen bestaat. Een fabrikant doet er alles aan om de verschillen zo klein mogelijk te houden. Dit gebeurt door alle stappen van het maken van een biologisch medicijn volgens een vast stramien te doen en elke stap goed te controleren. De werking van het medicijn blijft hetzelfde.



2 → Waarvoor krijgt u biologische medicijnen voorgeschreven?

Biologische medicijnen krijgt u door uw arts voorgeschreven voor de behandeling van diverse aandoeningen, bijvoorbeeld:

- een tekort aan hormonen (zoals insuline bij diabetes);
- auto-immuunziekten, waarbij het lichaam eigen cellen en/of stoffen als lichaamsvreemd ziet, zoals bij reumatoïde artritis en de ziekte van Crohn;
- kanker;
- een erfelijke stoornis in de bloedstolling (hemofilie);
- MS (multiple sclerose);
- bepaalde stofwisselingsziekten, zoals de ziekte van Pompe en de ziekte van Fabry.

Ook bij inenting (vaccins) worden biologische medicijnen gebruikt.

De ontwikkelingen staan niet stil. Er komen steeds meer nieuwe biologische medicijnen bij. Ook voor de behandeling van andere ziektes. Biologische medicijnen worden vaak als injectie of via een infuus gegeven. In elke bijsluiter staat hoe u het medicijn goed gebruikt. Neem bij vragen contact op met uw arts of apotheker.

3 → Wat is een biosimilar?

Een biosimilar is een biologisch medicijn dat erg lijkt op het originele medicijn. 'Similar' is dan ook Engels voor 'soortgelijk'. Zodra het originele biologische medicijn een aantal jaren op de markt is, mogen andere fabrikanten dit namaken. Omdat biologische medicijnen gemaakt worden door een levend organisme, zijn deze nooit helemaal hetzelfde. De werking en veiligheid van biosimilars komen wel overeen met het originele (biologische) medicijn: ook wel het referentiemedicijn genoemd. Een biosimilar werkt dus even goed als het referentiemedicijn.

4 → Kan ik een biosimilar veilig gebruiken?

Ja. Een arts mag een biosimilar alleen voorschrijven als de werking en de veiligheid overeenkomen met het origineel. Voordat een biosimilar op de markt komt, wordt in Europa uitgebreid onderzocht wat de mogelijke verschillen met het originele biologische medicijn zijn en of die verschillen de werking en veiligheid beïnvloeden. Een beschrijving van alle studies en afwegingen wordt gepubliceerd in het openbare beoordelingsrapport. De Engelstalige rapporten vindt u in de Geneesmiddeleninformatiebank van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Ook na toelating houden het CBG en het Europees Medicijn Agentschap EMA biosimilars blijvend goed in de gaten. Bijvoorbeeld door meldingen van bijwerkingen te beoordelen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) voert inspecties uit op locaties waar biosimilars worden gemaakt. Is er iets mis, dan wordt actie ondernomen.

5 → Kan ik wisselen tussen het originele biologisch medicijn en biosimilars?

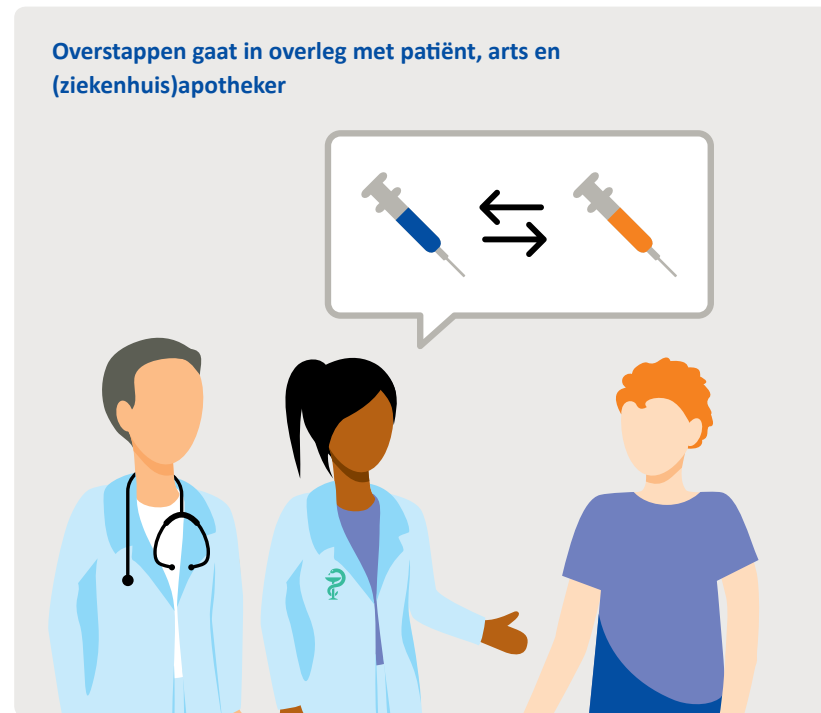
Na overleg met artsen, apothekers, patiënten en andere betrokkenen, heeft CBG het volgende standpunt over biosimilars opgesteld:

- Nieuwe patiënten kunnen direct met een biosimilar behandeld worden;
- Uitwisseling tussen een origineel biologisch medicijn en een biosimilar is mogelijk, maar alleen onder toezicht van de arts en in overleg met de patiënt. Ook kunnen biosimilars onderling uitgewisseld worden, maar alleen als deze gebaseerd zijn op hetzelfde originele biologische medicijn.

Wanneer een patiënt met een biologisch medicijn wordt behandeld, moet in het patiëntendossier op detailniveau (product en batch) informatie worden vastgelegd, zodat bij mogelijke problemen het product te traceren is. Als uw arts voorstelt van medicijn te wisselen:

- moet uw arts u goed in de gaten houden en u goed informeren.
- ontvangt u duidelijke instructies van uw arts en/of (ziekenhuis)apotheker.

Overstappen op een ander biologisch medicijn gaat in overleg met patiënt, arts en (ziekenhuis)apotheker. Samen houden zij in de gaten of het medicijn werkt en of er bijwerkingen optreden. Omdat hulpmiddelen, zoals injectienaalden en injectiepenningen, bewaarvoorschriften of de manier van bereiden, kunnen verschillen, moeten uw arts en (ziekenhuis)apotheker u daar goed over informeren. Er wordt veel onderzoek gedaan naar biosimilars. Zo wordt er steeds meer over bekend.



6 → Wat is het voordeel van biosimilars?

Biosimilars zijn meestal goedkoper dan de originele biologische medicijnen. Ze helpen dus om de gezondheidszorg betaalbaar en toegankelijk te houden.

7 → Wat moet ik doen als ik bijwerkingen ervaar?

Neem contact op met uw behandelend arts. Deze kan dan met u en de (ziekenhuis)apotheker overleggen over het behandelplan. Noteer bij bijwerkingen altijd de naam en het batchnummer van het medicijn. Het batchnummer wordt ook wel lot. nummer genoemd. Dit staat op de verpakking. Krijgt u het medicijn toegediend in het ziekenhuis dan heeft de voorschrijver deze informatie beschikbaar. U kunt uw bijwerking ook zelf melden bij het Bijwerkingencentrum Lareb (www.lareb.nl). Lareb bestudeert bijwerkingen en geeft ze door aan het CBG. Zo helpt u het CBG bijwerkingen te signaleren en, indien nodig, passende actie te ondernemen.



Ontwikkeling van een biologisch medicijn

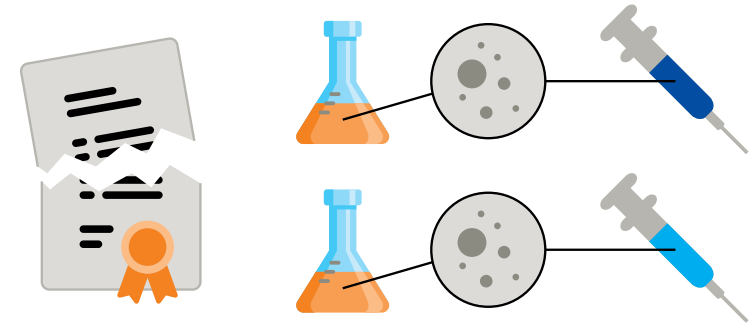
Stap 1 → **Ontwikkeling van een nieuw biologisch medicijn door fabrikant A. Deze fase duurt 7 tot 10 jaar.**



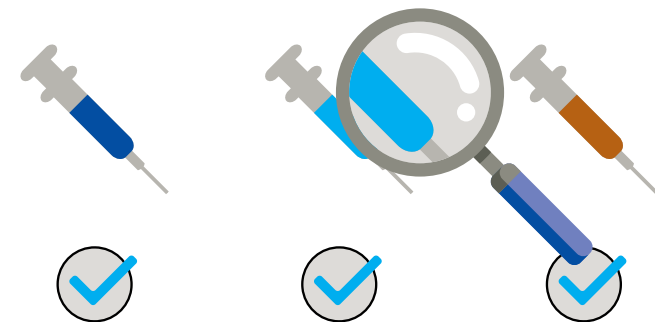
Stap 2 → **Fabrikant A mag het originele biologische medicijn een paar jaar als enige verkopen. Dat heet een octrooi.**



Stap 3 → **Als het octrooi is afgelopen, mogen andere fabrikanten eenzelfde soort medicijn maken: een biosimilar.**



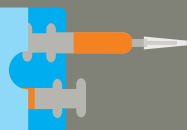
Stap 4 → **De overheid oordeelt over de werkzaamheid en veiligheid van de biosimilars, net als bij het originele biologische medicijn.**



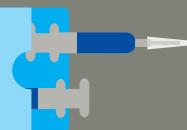
Stap 5 → De biosimilar komt vanaf nu beschikbaar voor patiënten.



ORIGINEEL
BIOLOGISCH
MEDICIJN



BIOSIMILAR



8 → Ik gebruik meerdere medicijnen. Kan dat in combinatie met biologische medicijnen?

Overleg met uw arts en/of (ziekenhuis)apotheker over de combinatie van uw (biologische) medicijn en andere medicijnen. Denk hierbij ook aan medicijnen die u zonder recept bij de apotheek of drogist koopt.

9 → Kan ik biologische medicijnen gebruiken als ik zwanger ben of een kindwens heb?

Die informatie vindt u in de bijsluiter van het medicijn. Deze informatie zal voor de biosimilar hetzelfde zijn als voor het originele biologische medicijn. Bespreek medicijngebruik tijdens de zwangerschap of als u en u partner een kindwens hebben altijd met uw arts.

10 → Kan ik overstappen van het ene naar het andere medicijn?

Overstappen gebeurt in overleg tussen u, uw arts en de (ziekenhuis)apotheker. Het is belangrijk dat uw arts u goed voorlicht bij een eventuele overstap.

Iedere overstap kan onrust of ongemak veroorzaken voor patiënten. Daarom is goede voorlichting, begeleiding en overleg tussen patiënt, arts en (ziekenhuis)apotheker belangrijk.

11 → Wordt mijn biologische medicijn vergoed?

Of uw biologisch medicijn volledig vergoed wordt is afhankelijk van uw zorgverzekering en de afspraken van uw zorgverzekeraar met uw ziekenhuis of apotheek. Neem hierover contact op met uw zorgverzekeraar.

Iedereen die een medicijn gebruikt, moet daarop kunnen vertrouwen. Dit is waar het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) elke dag aan werkt, in Nederland en in Europa. Goede medicijnen, goed gebruikt.

Deze folder is opgesteld in samenwerking met:

- Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland
- Diabetesvereniging Nederland
- Fabry Support & Informatie Groep Nederland
- Huidpatiënten Nederland
- Nederlandse Hypofyse Stichting
- Nederlandse Federatie van Kankerpatientenorganisaties
- Patiëntenfederatie Nederland
- Reumafonds
- Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Postbus 8275
3503 RG Utrecht

088 - 224 80 00
www.cbg-meb.nl

Gewijzigde herdruk 2018