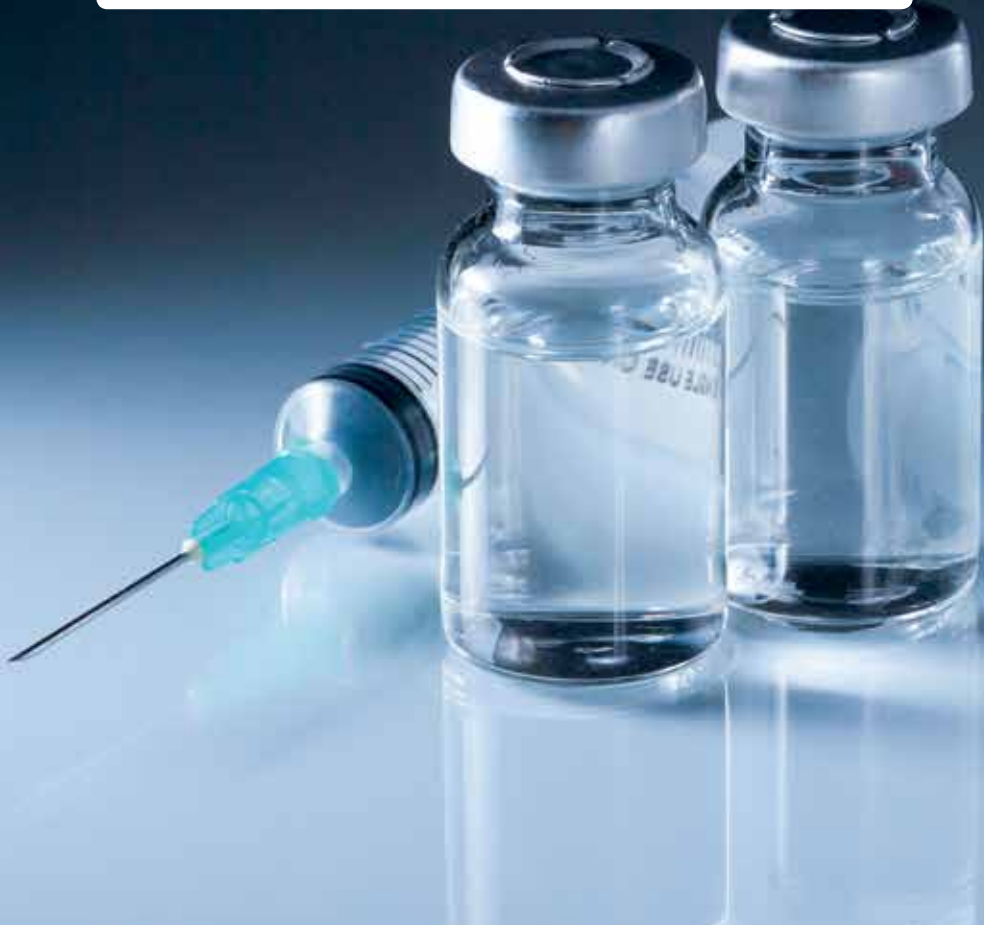


Vragen en antwoorden over biologische medicijnen

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN EN CONSUMENTEN



U wilt meer weten over biologische medicijnen en biosimilar medicijnen? Bijvoorbeeld omdat u of iemand in uw omgeving deze medicijnen krijgt voorgeschreven. Dan is deze folder voor u bestemd.



1 → Wat is een biologisch medicijn?

Een biologisch medicijn zit anders in elkaar dan een niet-biologisch medicijn. Dit komt vooral doordat biologische medicijnen op een andere manier gemaakt worden. De werkzame stof in een biologisch medicijn wordt gemaakt door een levend organisme. Daarbij kunt u denken aan bacteriën, schimmels, dierlijke of menselijke cellen. Sommige van deze stoffen zijn al in uw lichaam aanwezig. Denk dan bijvoorbeeld aan medicijnen gemaakt uit plasma, aan insuline of een groeihormoon. Omdat een levend organisme wordt gebruikt, kunnen er kleine verschillen optreden tussen biologische medicijnen. Geprobeerd wordt om deze verschillen zo klein mogelijk te houden. Dit gebeurt door alle stappen van het maken van een biologisch medicijn goed vast te leggen en te controleren.

2 → Waarvoor worden biologische medicijnen toegepast?

Biologische medicijnen worden gebruikt voor het behandelen van diverse ziektes, zoals:

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

Ook de middelen die gebruikt worden bij inentingen (vaccins) zijn biologische medicijnen. Biologische medicijnen worden ook ontwikkeld voor het behandelen van andere ziektes. Hun rol zal in de toekomst nog belangrijker worden.

Biologische medicijnen worden vaak gegeven als injectie of via een infuus. Voor het juiste gebruik van uw biologische medicijn: lees de bijsluiter of vraag uw behandelend arts.

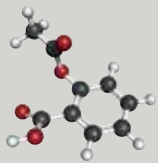
3 → Wat is een biosimilar medicijn?

Na een aantal jaar mogen fabrikanten een origineel medicijn namaken. Bij biologische medicijnen heet dat nagemaakte medicijn een 'biosimilar medicijn'. Omdat biologische medicijnen gemaakt worden door een levend organisme, gaat het nooit om exact hetzelfde medicijn. De werking en veiligheid van een 'biosimilar' komt overeen met een al bestaand biologisch medicijn (referentiemedicijn). Zo'n medicijn werkt dus net zo goed als het referentiemedicijn.

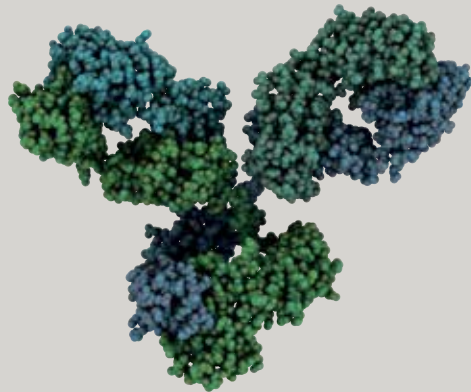
4 → Kan ik een biosimilar veilig gebruiken?

Een 'biosimilar' medicijn wordt voor toelating tot de medicijnmarkt streng gekeurd. Het mag alleen verkocht worden wanneer vast staat dat de werking en de veiligheid van het medicijn overeenkomt met het origineel. Daarom worden 'biosimilar' medicijnen voor toelating uitgebreid getest en onderzocht. Tijdens dit onderzoek wordt gekeken naar mogelijke verschillen en hoe die de werking en veiligheid van het medicijn beïnvloeden.

De meeste medicijnen hebben een klein aantal atomen (bouwstenen), zoals op deze afbeelding. We zien 21 atomen.



Een biologisch medicijn is opgebouwd uit een groot aantal atomen (bouwstenen), zoals op deze afbeelding. Hier zien we meer dan 20.000 atomen.



Dat gebeurt ook voor verschillende aandoeningen, zogenaamde 'indicaties'. Een beschrijving van alle studies en afwegingen wordt gepubliceerd in het openbare beoordelingsrapport. Bent u geïnteresseerd in zo'n rapport? Kijk dan op de website van het Europees geneesmiddelenagentschap EMA (www.ema.europa.eu).

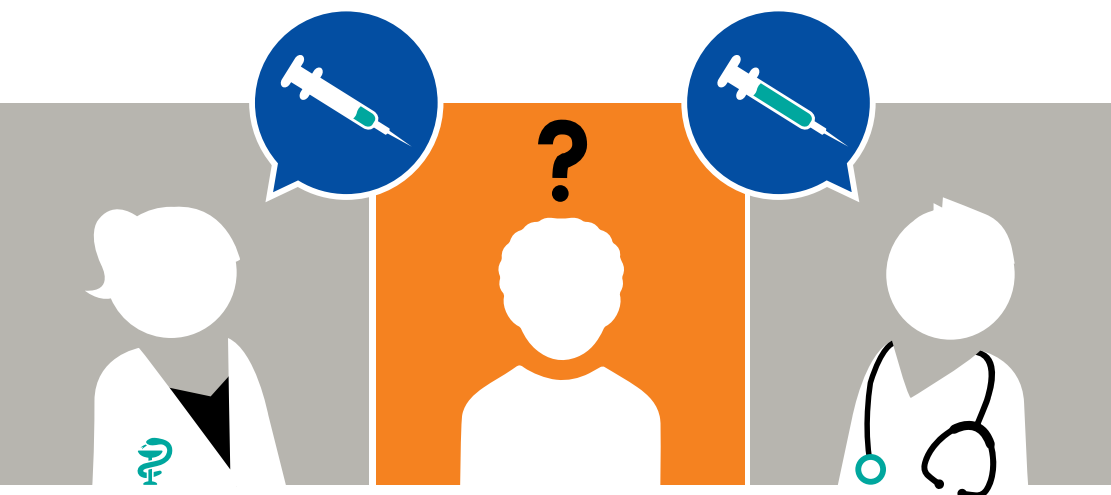
Ook na toelating houdt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het EMA de biosimilar medicijnen nauwlettend in de gaten, zoals door de beoordeling van meldingen van bijwerkingen. Ook voert de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) regelmatig inspecties uit op de locaties waar de medicijnen worden gemaakt. Als er iets aan de hand is met de veiligheid, wordt direct tot actie overgegaan.

5 → Kan ik wisselen tussen referentiemedicijn en biosimilar?

In het voorjaar van 2015 heeft het CBG de meest recente ervaringen met biosimilars en wetenschappelijke publicaties hierover bestudeerd. Vervolgens heeft in maart 2015 het CBG, na gesproken te hebben met artsen, apothekers, patiënten en andere direct betrokkenen, zijn standpunt over biosimilar medicijnen gepubliceerd:

- Nieuwe patiënten kunnen met een biosimilar medicijn behandeld worden;
- Het ongecontroleerd wisselen tussen het originele biologische medicijn en de biosimilars daarvan (en omgekeerd) moet worden vermeden. Het gaat hierbij uitsluitend om het wisselen tussen het originele medicijn (het referentiemedicijn) en de biosimilar medicijnen die hierop gebaseerd zijn. Ook geldt dit voor wisselen tussen biosimilar medicijnen onderling, maar alleen als die gebaseerd zijn op hetzelfde originele medicijn (het referentiemedicijn).
Als uw arts u voorstelt te gaan wisselen:
 - zal uw behandelend arts u goed in de gaten houden.
 - zal u duidelijke instructies krijgen van uw arts en/of (ziekenhuis) apotheker.
- Wanneer u als patiënt met een biologisch medicijn behandeld wordt, moet in uw dossier allerlei informatie worden vastgelegd, zoals de naam van het medicijn (productnaam) en het batchnummer. Bij mogelijke problemen is dan de oorzaak terug te vinden. Dit geldt ook voor biosimilars.

Bij het besluit over te gaan van het ene naar het andere biologische medicijn zijn zowel uw arts als (ziekenhuis)apotheker betrokken. Alleen dan kan er een goede afweging gemaakt worden om een ander medicijn te gaan gebruiken. Zij werken samen op het gebied van de geneesmiddelenbewaking. Dat betekent dat zij samen goed in de gaten houden of het medicijn werkt en of er bijwerkingen zijn. Omdat er verschillen kunnen zijn in bijgeleverde hulpmiddelen zoals injectienaalden, in bewaarvoorschriften of wijze van bereiding, moet uw arts u hierover goed informeren. Verder is het belangrijk dat er nog meer onderzoek wordt gedaan naar biosimilar medicijnen. Zo komen we steeds meer te weten over de biologische medicijnen. Daardoor kan de informatie over het medicijn, waar nodig, steeds aangepast worden, bijvoorbeeld in de bijsluiter. Op de website www.cbg-meb.nl vindt u uitgebreide informatie over dit standpunt van het CBG.



OVERSTAPPEN, DAT GAAT IN OVERLEG

6 → Wat moet ik doen als ik bijwerkingen ervaar bij het gebruik van mijn biologisch medicijn?

Als u bijwerkingen heeft bij het gebruik van uw biologisch medicijn, neemt u contact op met uw behandelend arts. Deze kan dan samen met u en de (ziekenhuis)apotheker overleggen over het beste behandelplan. Noteer ook het batchnummer, dit vindt u bijvoorbeeld op het doosje van uw medicijn. Zelf kunt u uw bijwerking ook melden bij het Bijwerkingencentrum Lareb (www.lareb.nl). Lareb geeft de bijwerkingen na bestudering daarvan, ook door het aan het CBG. Door het melden van bijwerkingen draagt u zelf bij aan het goed in de gaten houden van de medicijnen, zodat er – als het nodig is – tijdig actie genomen kan worden.

7 → Wat is de toegevoegde waarde van biosimilar medicijnen?

'Biosimilar' medicijnen zijn vaak goedkoper dan de originele biologische medicijnen. Hiermee dragen deze middelen bij aan het betaalbaar houden van de gezondheidszorg.

8 → Ben ik verplicht om over te stappen van het ene naar het andere middel?

Dit gebeurt in overleg tussen u, uw arts en (ziekenhuis)apotheker. Verder is het erg belangrijk dat uw arts u goed voorlicht bij een eventuele overstap.

9 → Kan ik biologische medicijnen gebruiken als ik zwanger ben?

U kunt dit in de bijsluiter terug vinden. U wordt aangeraden dit altijd met uw arts te bespreken.

10 → Ik gebruik meerdere medicijnen, wat zijn de gevolgen voor het gebruik van biologische medicijnen?

Overleg met uw arts en/of (ziekenhuis)apotheker over de combinatie van uw (biologisch) medicijn met andere middelen.

11 → Waar kunt u terecht met vragen over vergoedingen van een biologisch medicijn of een biosimilar?

Uw vragen over de vergoeding van uw biologische geneesmiddel of biosimilar kunt u stellen aan uw zorgverzekeraar.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeelt en bewaakt de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van geneesmiddelen voor mens en dier. Ook beoordeelt het CBG de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen voor de mens.

Deze folder is opgesteld in samenwerking met:

- Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland
- Diabetesvereniging Nederland
- Fabry Support & Informatie Groep Nederland
- Huidpatiënten Nederland
- Hypofysectichting
- Levenmetkanker
- Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
- Nederlandse Vereniging van Hemofilie Patiënten
- Reumafonds
- Vereniging Reumazorg Nederland

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Postbus 8275
3503 RG Utrecht

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

Maart 2016