

# BIOSIMILARS –

Gids voor gezondheidswerkers om eventuele vragen van patiënten over biosimilars te beantwoorden



Stichting  
Darmkanker | NL  
Zorgen voor elkaar

## 1. Wat zijn biologische geneesmiddelen?

**Biologische geneesmiddelen**, ook wel biologics genoemd, zijn grote moleculen die worden geproduceerd in levende cellen of organismen. Ze hebben een gecompliceerde structuur en zijn complex om te produceren. Bij maag- en darmkanker worden biologics ingezet als **immuuntherapie** en voor **gerichte therapiebehandelingen**.

Een biologic met een **werkzame stof** die niet eerder voor de behandeling van een ziekte werd gebruikt, wordt een **originator of referentiegeneesmiddel genoemd**. Referentiegeneesmiddelen worden gepatenteerd en wanneer het patent verloopt, meestal na zo'n 15-20 jaar, kunnen andere nieuwe producten met dezelfde werkzame stof op de markt worden gebracht. Die nieuwe producten worden **biosimilars** genoemd.

## 2. Wat zijn biosimilars?

Een **biosimilar** is een biologisch geneesmiddel dat in wezen dezelfde werkzame stof en dezelfde indicatie heeft als het referentiegeneesmiddel. Biosimilars evenaren hun referentiegeneesmiddel op het gebied van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.

## 3. Zijn biosimilars even veilig en doeltreffend als de oorspronkelijke geneesmiddelen?

Ja! Biosimilars zijn even veilig en doeltreffend als hun referentiegeneesmiddel. Biosimilars worden beoordeeld door het **Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)**, de EU-instantie die verantwoordelijk is voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen. Biosimilars worden goedgekeurd als ze voldoen aan dezelfde strenge wettelijke eisen die voor alle biologische geneesmiddelen gelden.

## 4. Hoe worden de veiligheid en de werkzaamheid van biosimilars gewaarborgd?

Het EMA controleert **de veiligheid en de werkzaamheid** van biosimilars voordat ze worden goedgekeurd en daarna permanent. De afgelopen 15 jaar heeft het EU-monitoringsysteem voor veiligheidsproblemen geen verschillen in ernst of frequentie van behandelingsgerelateerde bijwerkingen tussen biosimilars en referentiegeneesmiddelen aan het licht gebracht.

## 5. Zijn biosimilars hetzelfde als generieke geneesmiddelen?

Nee. **Generieke geneesmiddelen** hebben een eenvoudige structuur en bevatten exacte kopieën van chemisch vervaardigde werkzame stoffen. In tegenstelling tot generieke geneesmiddelen worden alle biologics, ook biosimilars, in levende cellen gemaakt, zodat geen twee productiereeksen van een biologic hetzelfde zijn. Dat is normaal en wordt streng gecontroleerd. Zowel biosimilars als generieke geneesmiddelen zijn versies van merkproducten met dezelfde werkzaamheid en veiligheid.

## 6. Hoelang zijn er al biosimilars op de markt en hoeveel biosimilars werden er goedgekeurd voor dikkedarmkanker?

Het EMA heeft momenteel meer dan 70 biosimilars goedgekeurd (tot september 2021).

Wat de behandeling van uitgezaaide dikkedarmkanker (mCRC) betreft, heeft het EMA in eerste instantie een originator goedgekeurd met een werkzame stof die **bevacizumab** wordt genoemd. Momenteel heeft het EMA negen biosimilars van bevacizumab goedgekeurd (tot september 2021).



DIGESTIVE CANCERS  
EUROPE

## 7. Wat zijn de voordelen van het gebruik van een biosimilar (van bevacizumab)?

Er zijn geen bijkomende behandelingsvoordelen bij het gebruik van biosimilars in vergelijking met het referentiegeneesmiddel. **Beide zijn even veilig en doeltreffend.**

Biosimilars zijn voordelig gebleken voor de Europese gezondheidszorg, ziekenhuizen en uiteindelijk de patiëntengemeenschap, aangezien ze bijdragen aan meer duurzame en betaalbare zorgstelsels.

Het gebruik van biosimilars biedt de mogelijkheid om:

- nieuwe, innovatieve behandelingen voor **patiënten te financieren**, vrijgekomen middelen te gebruiken om **programma's voor patiëntondersteuning te verbeteren, extra verpleegkundigen** in het ziekenhuis aan te werven of te **investeren in nieuwe behandelingen en onderzoek**
- de **wachttijd voor behandeling te helpen verkorten**
- **meer patiënten toegang te geven** tot biologische behandelingen

## 8. Wat zijn de nadelen van biosimilars?

Er zijn geen nadelen verbonden aan het gebruik van biosimilars.

## 9. Wat is 'switchen'?

Het **overstappen van een product naar een ander product** met dezelfde werkzame stof wordt 'switchen' genoemd. Er is bijvoorbeeld sprake van 'switchen' wanneer je wordt behandeld met het referentiegeneesmiddel en je arts voorstelt om dit te vervangen door een biosimilar. 'Switchen' leidt niet tot een verandering in behandeling. Zoals bij alle geneesmiddelen is het echter aangewezen om je behandeling te bespreken met je arts en samen de beste optie voor jou te kiezen. Vergeet nooit dat je altijd vragen kunt stellen als je iets niet begrijpt of wanneer iets niet duidelijk is.

## 10. Hoe verschilt deze nieuwe behandeling van wat ik eerder nam?

De werkzaamheid van een biosimilar is dezelfde als die van het referentiegeneesmiddel. Je behandeling zal dezelfde kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid blijven behouden. Na het 'switchen' zullen je ziekteverloop en de werkzaamheid van de behandeling verder worden gecontroleerd zoals voorheen. Zoals bij elke biologische behandeling moet je alle onverwachte bijwerkingen steeds melden.

## 11. Zal ik extra bijwerkingen krijgen?

Nee. Biosimilars en referentiegeneesmiddelen veroorzaken dezelfde **bijwerkingen**, die allemaal in de beschrijving van de bijsluiter zijn opgenomen. Zoals bij elke behandeling moet je, wanneer je denkt dat je bijwerkingen ondervindt, contact opnemen met je arts, verpleegkundige en/of apotheker om dit te bespreken.

### Denk eraan:

- Gebruik eenvoudige taal bij het uitleggen van medische termen.
- Kies een rustige plaats waar je alles ongestoord kunt doornemen.
- Stem je boodschap af op de patiënt en houd rekening met specifieke factoren wanneer je over biosimilars spreekt, zoals de leeftijd of culturele achtergrond van de patiënt.
- Bij de beschrijving van biosimilars moet worden beklemtoond dat er geen verschillen zijn met het referentiegeneesmiddel wat kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid betreft. Als het gesprek daartoe leidt, schets dan de voordelen die biosimilars bieden voor patiënten en de gezondheidszorg.
- Beantwoord vragen totdat de patiënt begint te begrijpen hoe de behandeling werkt. Moedig de patiënt en zijn familie aan om bijkomende vragen te stellen.
- Geef de patiënt de bijgewerkte contactgegevens van een gezondheidswerker aan wie hij of zij eventuele andere vragen kan stellen.
- Verstrek betrouwbare informatie/tools over biosimilars aan de patiënt (bijvoorbeeld de informatiebrochure van DiCE voor patiënten met dikkedarmkanker, het document van de Europese Commissie met informatie over biosimilars voor patiënten).

Dit document werd gefinancierd door een concurrerende educatieve subsidie van Pfizer. De financierder had geen rol in de inhoud of het ontwerp van deze brochure.

© Digestive Cancers Europe, 2021

Dit document en de inhoud ervan mogen gratis worden gereproduceerd, vermeld en vertaald, op voorwaarde dat de bron wordt vermeld.

Voor meer informatie:  
[www.digestivecancers.eu](http://www.digestivecancers.eu)