EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 september 2012
EMA/837805/2011

Vragen en antwoorden

Vragen en antwoorden inzake biosimilars (gelijkwaardige biologische geneesmiddelen)

Wat is een biologisch geneesmiddel?

Een biologisch geneesmiddel is een geneesmiddel dat een of meer werkzame stoffen bevat die zijn gemaakt door of afgeleid van een levend organisme. Enkele van deze stoffen kunnen reeds in het lichaam aanwezig zijn. Voorbeelden hiervan zijn eiwitten zoals insuline, groeihormoon en erytropoëtine. De werkzame stoffen van biologische geneesmiddelen zijn groter en complexer dan die van niet-biologische geneesmiddelen. Alleen levende organismen kunnen een dergelijke complexiteit reproduceren. Als gevolg van de complexiteit van deze stoffen en de manier waarop ze worden gemaakt, kan bij moleculen van dezelfde werkzame stof enige variabiliteit optreden, met name in verschillende partijen van het geneesmiddel.

Wat is een biosimilar?

Een biosimilar is een geneesmiddel dat zo is ontwikkeld dat het gelijkwaardig is met een bestaand biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel'). Biosimilars zijn niet hetzelfde als generieke geneesmiddelen, die een eenvoudiger chemische structuur hebben en worden beschouwd als identiek aan het referentiegeneesmiddel.

De werkzame stof van een biosimilar en die van het referentiegeneesmiddel zijn in wezen dezelfde biologische stof, hoewel er sprake kan zijn van kleine verschillen als gevolg van de complexe aard ervan en de gehanteerde productiemethoden. Evenals het referentiegeneesmiddel vertoont de biosimilar enige natuurlijke variabiliteit. Een biosimilar wordt alleen goedgekeurd wanneer is aangetoond dat de variabiliteit ervan en de verschillen ten opzichte van het referentiegeneesmiddel niet van invloed zijn op de veiligheid of de werkzaamheid ervan.

Van een goedgekeurde biosimilar wordt bij de behandeling van dezelfde aandoening doorgaans dezelfde dosering toegediend. Als bij gebruik van het referentiegeneesmiddel specifieke voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen, zullen voor de biosimilar in de regel dezelfde maatregelen gelden.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8668
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Biosimilars worden meestal een aantal jaren na de goedkeuring van het referentiegeneesmiddel toegelaten. Dat komt doordat voor referentiegeneesmiddelen een periode van exclusiviteit geldt, gedurende welke biosimilars niet mogen worden toegelaten.

Een lijst van alle biosimilars die centraal zijn toegelaten in de EU, is te vinden op de website van het EMA. Informatie over de vraag of een geneesmiddel een biosimilar is, is te vinden in de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel (SPC).

Hoe wordt een biosimilar beoordeeld in de EU?

Aangezien het referentiegeneesmiddel al een aantal jaren goedgekeurd is in de EU en het klinische voordeel ervan is vastgesteld, hoeven sommige onderzoeken die voor het referentiegeneesmiddel zijn uitgevoerd, niet opnieuw te worden uitgevoerd. Sinds 2003 is er een nieuw EU-traject voor de goedkeuring van biosimilars van kracht. Het belangrijkste onderdeel van de beoordeling is een vergelijking tussen de biosimilar en het referentiegeneesmiddel waarmee moet worden aangetoond dat er geen sprake is van significante verschillen.

De betreffende regelgevende instantie past bij de beoordeling van de onderzoeken strenge criteria toe, waarbij de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de twee geneesmiddelen worden vergeleken. De onderzoeken naar de kwaliteit omvatten uitgebreide vergelijkingen van de structuur en de biologische activiteit van de werkzame stoffen, terwijl uit de onderzoeken naar de veiligheid en werkzaamheid moet blijken dat er geen significante verschillen zijn wat betreft de baten en risico's, waaronder het risico op immuunreacties.

Biosimilars worden vervaardigd volgens dezelfde kwaliteitsnormen als alle andere geneesmiddelen en regelgevende instanties voeren regelmatig inspecties uit op de productieplaatsen.

Hoe wordt de veiligheid van biosimilars gecontroleerd?

Net als bij alle andere geneesmiddelen wordt de veiligheid van biosimilars voortdurend gecontroleerd nadat de vergunning is verleend. Elk bedrijf is verplicht een systeem op te zetten om toezicht te blijven uitoefenen op de gemelde bijwerkingen van zijn geneesmiddelen. Patiënten kunnen ook zelf vermoedelijke bijwerkingen melden. De regelgevende instanties beoordelen de verwerkte veiligheidsgegevens en het veiligheidscontrolesysteem van de firma. Wanneer signalen wijzen op een veiligheidsprobleem, voeren regelgevende instanties zo nodig een onderzoek uit en nemen zij maatregelen.

Kunnen een biosimilar en het referentiegeneesmiddel door elkaar heen worden gebruikt?

Het EMA beoordeelt biosimilars met het oog op goedkeuring. Het EMA doet in het kader van zijn beoordelingen geen aanbevelingen over de vraag of een biosimilar en het referentiegeneesmiddel door elkaar heen kunnen worden gebruikt. Voor vragen in verband met het overschakelen van het ene biologische geneesmiddel op het andere dienen patiënten hun arts of apotheker te raadplegen.