

Hoe biosimilars kunnen bijdragen tot een duurzame gezondheidszorg



Sinds kort staan ook voor de behandeling van bepaalde kankers de eerste biosimilars ter beschikking. En naarmate de patenten van biologische geneesmiddelen verlopen, zal dat aantal verder stijgen. Prof. dr. Jacques De Grève (foto), oncoloog en geneticus aan het UZ Brussel, licht toe hoe biosimilariteit aangetoond wordt, en hoe biosimilars kunnen bijdragen tot een betaalbare gezondheidszorg.

Om te beginnen herinnert prof. De Grève er ons nog even aan wat biosimilars precies zijn. Biosimilars zijn biologische geneesmiddelen die net hetzelfde doelwit hebben als het referentie-geneesmiddel, maar omdat het gaat om een biologisch productieproces, zijn er heel kleine verschillen in samenstelling. Dit is in tegenstelling tot een generisch geneesmiddel, waarvan de chemische vorm identiek is aan het originele geneesmiddel.

Een zekere variabiliteit is inherent aan een biologisch productieproces, benadrukt prof. De Grève. Zo zijn ook de verschillende productieloten van het referentiegeneesmiddel onderling niet volledig identiek, en ook wijzigingen in het productieproces ervan kunnen leiden tot kleine verschillen.

Strikte criteria om biosimilariteit aan te tonen

Alvorens het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) een biosimilar goedkeurt, moet er voldaan worden aan een hele reeks criteria om de biosimilariteit te bewijzen. Vooral op kwaliteitsniveau dient biosimilariteit via uitgebreide fysicochemische en biologische karakterisering aangetoond te worden. In vitro evaluaties zijn namelijk erg sensitief en zullen eerder dan in vivo evaluaties verschillen kunnen oppikken. Subtiële verschillen kunnen aanvaard worden, zolang er geen reden is om aan te nemen dat ze klinisch relevant zijn. Ook preklinisch en klinisch onderzoek is vereist om de biosimilariteit verder te bevestigen. Aangezien het gaat om geneesmiddelen waarvan men het werkingsmechanisme exact kent, dienen de grote fase 3-studies die gebeurden met het referentiegeneesmiddel niet herhaald

te worden. De regulerende autoriteiten vragen om in één studie die uitgevoerd wordt in de meest gevoelige patiëntenpopulatie, aan te tonen dat met de biosimilar dezelfde therapeutische effecten bekomen worden als met het referentiegeneesmiddel. Voor een biosimilar van trastuzumab bijvoorbeeld, vraagt men om aan te tonen dat de efficiëntie in HER-2 geamplificeerde borstkanker dezelfde is als die van Herceptin. Eens dat dit aangetoond is, extrapoleert men dan naar de andere toepassingen waarvoor het referentiegeneesmiddel gebruikt wordt. Voor trastuzumab zijn inmiddels de eerste biosimilars geregistreerd, en via extrapolatie hebben deze net dezelfde indicaties als Herceptin.

Wat met de uitwisselbaarheid?

Binnen de oncologie, maar ook in andere domeinen waar biosimilars gebruikt worden, is de mening van experts dat biosimilars en hun referentiegeneesmiddel uitgewisseld kunnen worden. Er zijn dan ook uitgebreide studies gebeurd die daar naar gekeken hebben. Eén van de grote bekommernissen aangaande switchen, is de mogelijke immunogeniciteit van de biosimilar in vergelijking met het referentiegeneesmiddel. Theoretisch gezien zou je inderdaad kunnen denken dat er hier verschillen kunnen zijn. Verschillende studies hebben echter aangetoond dat er daar geen verschillen zijn. Immunogeniciteit wordt bovendien ook door de EMA uitgebreid geëvalueerd tijdens het registratieproces.

Hoe kunnen biosimilars optimaal gebruikt worden?

Opname van biosimilars is belangrijk om op termijn de betaalbaarheid van de gezond-

heidszorg te kunnen verzekeren. We staan immers voor een enorme uitdaging, waarbij we een exponentiële toename zien van de uitgaven voor innovatieve geneesmiddelen. Mechanismen moeten gevonden worden om het systeem betaalbaar te houden. De komst van biosimilars zal daar zeker toe bijdragen, maar daarvoor is het nodig dat ze optimaal gebruikt worden. Momenteel is het zo dat een arts op zich geen drijfveer heeft om een biosimilar te gebruiken.

Om artsen bewust voor een biosimilar te laten kiezen, zouden bijkomende incentives nodig zijn. Prof. De Grève is echter van mening dat biologische geneesmiddelen, waarvoor biosimilars bestaan, het best via federale openbare aanbestedingen ter beschikking gesteld zouden worden en niet meer via lokale aanbestedingen. Dat is de enige objectieve manier om tot het beste gebruik te komen. Een vaak gehoord argument tegen openbare aanbestedingen voor biologische geneesmiddelen is dat er mogelijk een continuïteitsprobleem zou kunnen ontstaan. Prof. De Grève meent echter dat door de juiste modaliteiten in te bouwen bij het uitschrijven van de openbare aanbesteding, daar gepaste preventieve oplossingen voor kunnen worden voorzien.

Prof. De Grève benadrukt dat hij niet pleit voor een maximale opname van biosimilars maar voor een maximale financiële competitiviteit, waar plaats is voor zowel de biosimilars als het referentiegeneesmiddel. Die competitiviteit is nodig om de duurzaamheid van de gezondheidszorg te garanderen en om ruimte te creëren voor innovatie. ♦