



## **Biosimilars**

### **Waarom deze informatiefolder?**

Om u te informeren over de uitwisseling van biologicals en biosimilars, beantwoorden wij in deze folder de meest gestelde vragen over deze geneesmiddelen. Heeft u na het lezen van deze folder nog vragen over uw behandeling of de medicatie, neem dan contact op met uw behandelend arts, verpleegkundige of met Apotheek Laurentius Kwartier.

### **Wat zijn biologicals?**

Biologicals ofwel biologische geneesmiddelen zijn medicijnen die uit dierlijk of menselijk eiwit bestaan. Het maken van deze geneesmiddelen is niet eenvoudig. Door de complexe structuur van eiwitten zijn biologicals moeilijker na te maken dan gewone chemisch samengestelde geneesmiddelen.

Originele biologicals zijn niet altijd exact hetzelfde. Door de complexe eiwitstructuur kunnen en mogen er kleine verschillen in formulering zitten. Tussen biologicals met dezelfde verpakking, afkomstig van dezelfde fabrikant, kunnen er daarom toch kleine verschillen zijn.

Biologicals zijn dure medicijnen. Ter illustratie: per patiënt bedragen de kosten op jaarbasis vaak meer dan tienduizend euro.

### **Wat zijn biosimilars?**

Een biosimilar is een biologisch geneesmiddel dat erg lijkt op het biologische medicijn, ook wel het referentiemedicijn genoemd. 'Similar' is dan ook Engels voor 'soortgelijk'. Omdat biologische geneesmiddelen gemaakt worden door een levend organisme, zijn deze nooit helemaal hetzelfde. De werking en veiligheid van biosimilars komen wel overeen met het referentiemedicijn. Een biosimilar werkt dus even goed als het referentiemedicijn.

### **Zijn biosimilars net zo veilig en effectief als de biologicals?**

De werkzame stof van een biosimilar en die van de biological is in het beginsel dezelfde biologische stof. Toch kan er sprake zijn van hele kleine verschillen als gevolg van de complexe aard ervan en de gehanteerde productiemethoden.

Omdat een biosimilar niet exact gelijk is aan de oorspronkelijke biological, wordt elke biosimilar apart beoordeeld. Net als voor alle andere geneesmiddelen moet ook voor een biosimilar een handelsvergunning verkregen worden voordat het in de handel gebracht kan worden.

Het belangrijkste onderdeel van de beoordeling is een vergelijking tussen de biosimilar en de oorspronkelijk biological. Daarmee moet worden aangetoond dat de biosimilar net zo veilig en effectief is als de biological. De veiligheid van de biosimilar geneesmiddelen wordt na de toelating, net zoals bij andere geneesmiddelen, voortdurend in de gaten gehouden door nationale en internationale geneesmiddelautoriteiten.

### **Kan ik wisselen tussen een biological en een biosimilar?**

Nieuwe patiënten kunnen direct met een biosimilar behandeld worden. Uitwisseling tussen een biological en een biosimilar is mogelijk. Daarnaast kunnen ook biosimilars onderling uitgewisseld worden, maar alleen als deze gebaseerd zijn op hetzelfde referentiemedicijn.

Uit ervaringen in meerdere ziekenhuizen blijkt dat omzetting meestal probleemloos gaat. Zo blijkt uit onderzoek in een ander ziekenhuis dat slechts een zeer klein percentage niet tevreden is over het gebruik van het nieuwe middel en teruggaat naar het oude middel. Andersom zijn er ook onderzoeken waarbij patiënten juist tevredener zijn over de biosimilar.

### **Waarom wisselen tussen een biological en een biosimilar?**

De kosten voor biologicals kunnen op jaarbasis per patiënt vaak meer dan tienduizend euro bedragen. Biosimilars zijn goedkoper dan de oorspronkelijke medicijnen. Dat betekent dus dat het ziekenhuis, maar hierdoor ook de verzekeraar en de gehele bevolking, geld bespaart met de keuze voor biosimilars.

Zo kunnen we met hetzelfde budget meer patiënten helpen en houden we de zorg betaalbaar. De behandeling van uw aandoening met biosimilars is dus goedkoper, terwijl de veiligheid en effectiviteit niet in het geding zijn.

### **Wat betekent de overstap voor mij?**

Als u overstapt van het ene naar het andere biologisch geneesmiddel wordt dit zorgvuldig gemonitord door de behandelend arts en verpleegkundige. In de praktijk verandert er over het algemeen niets. Het kan zo zijn dat sommige biosimilars net op een andere manier worden toegediend dan de biologicals. Voordat u overstapt zult u daarom een uitgebreide uitleg krijgen van uw behandelaar.

### **Hoe komt het dat een biosimilar goedkoper is dan een biological?**

Een biological is ontwikkeld door een farmaceutisch bedrijf, dat daarvoor investeringen heeft gedaan. Deze farmaceutische bedrijven kunnen de kosten van het op de markt brengen van een geneesmiddel terug verdienen door patent aan te vragen. Hiermee hebben ze ongeveer 10 jaar het alleenrecht om het geneesmiddel te produceren. Als dit patent afloopt, wordt het voor andere farmaceutische bedrijven mogelijk om het geneesmiddel na te maken. Omdat deze bedrijven geen geld hebben hoeven steken in de ontwikkeling, kunnen zij de geneesmiddelen tegen lagere prijzen produceren en aanbieden.

### **Vergoeding van biologicals en biosimilars**

Voorlopig worden de kosten van deze specialistische geneesmiddelen vergoed via het ziekenhuis. Voor de medicatie betaalt u voorlopig nog niets, maar wel voor de behandeling in het ziekenhuis, waarop uw eigen risico van toepassing is. Het is niet te zeggen of de medicatie altijd vergoed blijft worden. Vragen hierover kunt u het beste stellen aan uw zorgverzekeraar.

### **Wat moet ik doen als ik bijwerkingen ervaar?**

Als u bijwerkingen heeft bij het gebruik van uw biologisch medicijn, neemt u contact op met uw behandelend arts of verpleegkundige. Deze kan dan samen met u en de 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](http://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.

Laurentius Ziekenhuis  
Mgr. Driessenstraat 6  
(hoofdingang bereikbaar via de Oranjelaan)  
6043 CV Roermond  
[www.lzr.nl](http://www.lzr.nl)

Patiëntencommunicatie Laurentius Ziekenhuis  
34292190 - Apotheek - oktober 2022