

Biosimilars: veilig om te switchen?

Bij matige of ernstige psoriasis kan de dermatoloog – onder bepaalde voorwaarden – een biologisch middel voorschrijven, dat via een injectie of infuus wordt toegediend. Nadat het patent is verlopen mag het originele biologische middel, vaak aangeduid met biologic, worden nagemaakt. Het nagemaakte middel heet een biosimilar en is in de regel veel goedkoper. Maar is het net zo veilig en effectief? En kun je dus probleemloos switchen?

TEKST: NICOLE PAEHLIG



ARNOLD VULTO

We vroegen het prof. dr. Arnold Vulto. Naast gepensioneerd ziekenhuisapotheker en honorair hoogleraar aan het Erasmus MC en de Katholieke Universiteit Leuven was hij ten tijde van het interview voorzitter van Biosimilars Nederland. Dit is een onafhankelijk platform dat feitelijke informatie verstrekt over goedgekeurde biosimilars die in Nederland op de markt zijn of gaan komen. Vulto zegt dat er veel misverstanden en vooroordelen bestaan over biosimilars. 'Zo denken sommige mensen: als een biosimilar veel goedkoper is dan een origineel biologisch middel, dan zal het ook wel

minder goed werken. Maar biosimilars voldoen aan precies dezelfde eisen als het gaat om de kwaliteit, effectiviteit en veiligheid. Alleen het ontwikkelingsproces van biosimilars is korter, omdat de werking van het origineel al bekend is. Als tijdens het testen van de biosimilar in het laboratorium blijkt dat de werking inderdaad gelijk is aan die van het originele product, dan zijn er bijvoorbeeld geen dierproeven meer nodig en wordt er alleen nog op patiënten getest. Waarbij er altijd een vergelijking met het originele middel plaatsvindt.

'De European Medicines Agency (EMA) heeft inmiddels ruim honderd biosimilars goedgekeurd, waarvan er nu meer dan tachtig op de markt zijn, voor verschillende aandoeningen. En de EMA neemt geen enkel risico, kan ik je vertellen. In september 2022 heeft het agentschap gezegd dat biologics en biosimilars uitwisselbaar zijn zonder dat dit nadelig is voor de patiënt. En die stelling is overgenomen door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).'

Switchen

Vanwege de veel lagere kosten van een biosimilar én vanwege die uitwisselbaarheid switchen steeds meer gebruikers van een biologic naar een biosimilar. Op de website van het CBG staat: *Nieuwe patiënten kunnen direct met een biosimilar behandeld worden. Uitwisseling tussen een origineel biologisch medicijn en een biosimilar is mogelijk, maar alleen onder toezicht van de arts en in overleg met de patiënt.*

Ook kunnen biosimilars onderling uitgewisseld worden, maar alleen als deze gebaseerd zijn op hetzelfde originele biologische medicijn. (...) Overstapen op een ander biologisch medicijn gaat in overleg met patiënt, arts en (ziekenhuis)apotheker.

Aan de overstap op een biosimilar moet dus overleg voorafgaan. Toch ervaren sommige patiënten dat dit niet altijd gebeurt. Kan een patiënt weigeren als een arts voorstelt om te switchen? 'Ja, dat kan', antwoordt Vulto. 'Mede daarom is het belangrijk dat zorgverleners met één stem spreken. Dat noemen wij het *one voice*-principe. De arts moet duidelijk maken dat biosimilars hetzelfde doen als originele biologics én dat ze bijdragen aan het betaalbaar houden van de zorg. Artsen moeten tegen patiënten zeggen: "We gaan het proberen. En als het na drie maanden niet bevalt, om wat voor reden dan ook, dan gaan we terug naar het oude middel." De ervaring leert dat een wijziging in de behandeling altijd enkele uitvallers oplevert, maar tot nu toe verloopt de overstap in principe probleemloos.'

Nocebo-effect

Toch blijkt uit literatuuronderzoek dat het effect van de behandeling in een aantal gevallen afneemt nadat patiënten zijn geschicht van een biologic naar een biosimilar. Dat zou te wijten zijn aan het nocebo-effect: de verwachting dat het nieuwe middel minder goed werkt. Ook Vulto heeft, samen met anderen, onderzoek gedaan naar het nocebo-effect bij de overstap van een origineel biologisch middel op een biosimilar ('Non-pharmacological Effects in Switching Medication: The Nocebo Effect in Switching from Originator to Biosimilar Agent'). Op basis van dit onderzoek stellen zij drie strategieën voor om het nocebo-effect tegen te gaan: 1. leg uit dat het een win-winsituatie is voor de zorg én voor patiënten, 2. vergroot de kennis over biosimilars bij zowel patiënten als zorgverleners, en 3. tuig een goed begeleid switchingprogramma op. Vulto: 'In de Sint Maartenskliniek zijn twee onderzoeken gedaan naar het overstappen van een biologic op een biosimilar. Wat blijkt? Als je patiënten uitvoerig informeert over de biosimilar, ook over de mogelijke bijwerkingen, dan gaan ze die bijwerkingen ook ervaren. Na een jaar leidt dat tot een uitval van circa 40% van de patiënten. Maar als tegen de patiënt gezegd wordt: u krijgt een ander middel dat even goed werkt en dat even veilig is, maar dat alleen van een ander merk is, dan is de uitval slechts 5% na een jaar. Dat is evenveel als bij het gebruik van een biologic. Bij alle biologische middelen neemt de werking na 1-5 jaar af, ongeacht of het een biosimilar of een origineel biologisch middel betreft.

'Helaas treedt het nocebo-effect soms ook op als mensen na een overstap op een biosimilar een andere injectiespuit of -pen moeten gaan gebruiken. Ook daarom moet de overstap van een biologic op een biosimilar goed worden begeleid met behulp van een switchingprogramma. Artsen hebben hier vaak geen tijd voor, maar voor verpleegkundigen is er een gids waarin precies staat hoe ze de switch moeten begeleiden.'

Inzet biologische middelen

Vanwege de aanzienlijk lagere prijs van biosimilars kunnen nu veel meer mensen met biologische medicijnen worden behandeld. Maar sommige patiënten maken zich zorgen over eventuele ongunstige langetermijneffecten. 'Dankzij de biologische medicijnen krijgen allerlei ziektes veel minder kans om schade aan te richten in het lichaam', vertelt Vulto. 'Dat zie je bij reuma, waardoor tegenwoordig bijna niemand meer in een rolstoel belandt. Maar bijvoorbeeld ook bij inflammatoire darmziekten. Om schade te voorkomen, wordt er nu in een vroeg stadium een inductiebehandeling ingezet die de ontsteking in het lichaam remt, gevolgd door een onderhoudsbehandeling. Maar originele biologics waren te duur om een vroege inductiebehandeling op grote schaal toe te passen. De goedkopere biosimilars maken dit wel mogelijk zonder het zorgbudget overmatig te belasten. We kunnen nu dus – bij gelijkblijvende kwaliteit – veel meer patiënten behandelen voor veel minder geld.

'Wat betreft de zorgen over de langetermijneffecten: ja, die waren er in het begin. Maar biologische medicijnen worden nu al enkele decennia ingezet en die langetermijneffecten zien we in de praktijk niet. Wel zien we een toename van het aantal infecties, bijvoorbeeld het opvlammen van een oude tuberculose. Maar over het algemeen zijn biologische medicijnen veiliger dan de oudere middelen, want ze pakken maar een klein deel van het immuunsysteem aan.'

2024

Dit jaar verloopt het patent van de biologische Stelara®.

PATIËNTENFOLDER

Het CBG heeft een online patiëntenfolder

uitgebracht over biologische middelen: *Antwoorden op vragen over biologische medicijnen.* Hierin staan ook de spelregels voor gebruik van en overstappen op biosimilars. De folder is te vinden op cbg-meb.nl/documenten/brochures/2023/01/01/biologische-medicijnen. Of scan de QR-code.

