

- 16 Younes A, Bartlett NL, Leonard JP, et al. Brentuximab vedotin (SGN-35) for relapsed CD30-positive lymphomas. *N Engl J Med*. 2010 nov 4;363(19):1812-21.
- 17 Fanale MA, Forero-Torres A, Rosenblatt JD, et al. A phase I weekly dosing study of brentuximab vedotin in patients with relapsed/refractory CD30-positive hematologic malignancies. *Clin Cancer Res*. 2012 jan 1;18(1):248-55.
- 18 Summary of product characteristics Adcetris. London: Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd; 1012 okt 25. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002455/WC500135055.pdf. Geraadpleegd 2013 okt 4.
- 19 Cheson BD, Pfistner B, Juweid ME, et al. Revised response criteria for malignant lymphoma. *J Clin Oncol*. 2007 feb 10;25(5):579-86.
- 20 Younes A, Gopal AK, Smith SE, et al. Results of a pivotal phase II study of brentuximab vedotin for patients with relapsed or refractory Hodgkin's lymphoma. *J Clin Oncol*. 2012 jun 20;30(18):2183-9.
- 21 Chen RW, Gopal AK, Smith SE, et al. Long-term survival analyses of an ongoing phase 2 study of brentuximab vedotin in patients with relapsed or refractory Hodgkin lymphoma [abstract 3689]. In: 54th ASH Annual Meeting and Exposition. 2012 dec 8-11. Atlanta. <https://ash.confex.com/ash/2012/webprogram/Paper49709.html>. Geraadpleegd 2013 okt 4.
- 22 Pro B, Advani R, Brice P, et al. Brentuximab vedotin (SGN-35) in patients with relapsed or refractory systemic anaplastic large-cell lymphoma: results of a phase II study. *J Clin Oncol*. 2012 jun 20;30(18):2190-6.
- 23 Bartlett N, Grove LE, Kennedy DA, Sievers EL, Forero-Torres A. Objective responses with brentuximab vedotin (SGN-35) retreatment in CD30-positive hematologic malignancies: a case series [abstract]. *J Clin Oncol*. 2010 mei 20;28(15 suppl):8062.
- 24 Forero-Torres A, Berryman RB, Advani RH, et al. Prolonged treatment with brentuximab vedotin (SGN-35) in patients with relapsed or refractory Hodgkin lymphoma (HL) or systemic anaplastic large cell lymphoma (sALCL) [abstract]. *Blood (ASH Annual Meeting Abstracts)*. 2011 nov;118:3711.
- 25 Goyal SD, Bartlett NL. Where does brentuximab vedotin fit into the management of patients with Hodgkin lymphoma? *Curr Hematol Malig Rep*. 2012 sep;7(3):179-85.
- 26 Furtado M, Rule S. Emerging pharmacotherapy for relapsed or refractory Hodgkin's lymphoma: focus on brentuximab vedotin. *Clin Med Insights Oncol*. 2012;6:31-9.
- 27 Han TH, Gopal AK, Ramchandren R, et al. CYP3A-mediated drug-drug interaction potential and excretion of brentuximab vedotin, an antibody-drug conjugate, in patients with CD30-positive hematologic malignancies. *J Clin Pharmacol*. 2013 aug;53(8):866-77.
- 28 Fromm JR, McEarchern JA, Kennedy D, Thomas A, Shustov AR, Gopal AK. Clinical binding properties, internalization kinetics, and clinicopathologic activity of brentuximab vedotin: an antibody-drug conjugate for CD30-positive lymphoid neoplasms. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk*. 2012 aug;12(4):280-3.
- 29 ClinicalTrials.gov. <http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=brentuximab&Search=Search>. Geraadpleegd 2013 okt 4.
- 30 Galenus Geneesmiddelenprijs 2013 voor Adcetris. www.galenusprijs.nl/galenusprijs/galenus-geneesmiddelenprijs/2013/artlijst_c1238. Geraadpleegd 2013 okt 4.
- 31 Gopal AK, Chen R, Smith SE, et al. Three-year follow-up data and characterization of long-term remissions from an ongoing phase 2 study of brentuximab vedotin in patients with relapsed or refractory Hodgkin lymphoma [abstract]. In: 2013 ASH Annual Meeting and Exposition; 2013 dec 7-10; New Orleans, USA; abstract 4382. <https://ash.confex.com/ash/2013/webprogram/Paper57589.html>. Geraadpleegd 2013 nov 14.
- 32 Pro B, Advani RH, Brice P, et al. Three-year survival results from an ongoing phase 2 study of brentuximab vedotin in patients with relapsed or refractory systemic anaplastic large cell lymphoma [abstract]. In: 2013 ASH Annual Meeting and Exposition; 2013 dec 7-10; New Orleans, USA; abstract 1809. <https://ash.confex.com/ash/2013/webprogram/Paper57591.html>. Geraadpleegd 2013 nov 14.

Afwegingen en besluitvorming door toelatingsautoriteiten

Bob Wilffert

Het duurt ongeveer tien jaar en kost \$ 1,8 miljard om een geneesmiddel vanuit het stadium van ontdekking naar markttoelating te brengen. Er is veel discussie ontstaan met enerzijds het oordeel dat de markttoelating van nieuwe geneesmiddelen niet efficiënt en te traag verloopt, en anderzijds het standpunt dat onwerkzame of onveilige geneesmiddelen tot de markt worden toegelaten. Om inzicht te geven in deze balanceeract tussen bevordering van vernieuwing en bewaking van de veiligheid van de geneesmiddelgebruikers heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen dit *review* geschreven over het gebied van *regulatory science*. Er groeit een aanpak op maat voor de ontwikkeling en regulering van de markttoelating, waarbij niet alleen de regulators en de farmaceutische industrie betrokken zijn, maar ook patiënten, voorschrijvers en de samenleving. Dit geldt niet alleen voor de *biologicals*, maar ook voor de klassieker kleine moleculen. Indien geneesmiddelen op basis van een medische behoefte vervroegd tot de markt worden toegelaten, hoe bewaken we dan de veiligheidsaspecten bij het blootstellen van een grotere patiëntenpopu-

latie? Hoe wordt een goede risicocommunicatie tot stand gebracht? Zo is er veel onderzoek gedaan naar de effectiviteit van de *Direct Healthcare Professional Communication* (de vroegere *Dear Doctor Letters*).

Dit artikel geeft inzicht in onderzoek naar een evenwicht tussen het op de markt toelaten van nieuwe geneesmiddelen en het bewaken van de patiëntveiligheid. Voor apothekers is dit proces van belang, omdat het gaat om de geneesmiddelen waar uw patiënten mee behandeld worden en u hierdoor in staat bent goede voorlichting te geven en zo uw steentje bij te dragen aan de geneesmiddelveiligheid.

Gispén-de Wied CC, Leufkens HG. From molecule to market access: Drug regulatory science as an upcoming discipline. *Eur J Pharmacol*. 2013 jul 24. [online prepublicatie]

Wilffert B. *Afwegingen en besluitvorming door toelatingsautoriteiten*. *PW Wetenschappelijk Platform*. 2013;7:e1335.