

Veiligheid en effectiviteit van biosimilars in de oncologie

Lonneke Timmers

Biosimilars worden gezien als één van de belangrijke oplossingen voor de sterk groeiende uitgaven in de oncologie. Biosimilars van monoklonale antilichamen bieden echter vele uitdagingen vergeleken met eerste generatie biosimilars zoals groeifactoren en hormonen.

Biosimilars worden Europees geregistreerd via een biosimilar-procedure. Daarin is een zeer hoge mate van overeenstemming vereist met het originele biologische product wat betreft fysische, chemische, biologische en structurele eigenschappen. Daarnaast is een vergelijkende klinische trial vereist die de klinische veiligheid en effectiviteit moet bevestigen.

Met de opkomst van nieuwe analytische technieken die robuuste niet-klinische data opleveren, worden in toenemende mate vragen gesteld bij de noodzaak van uitgebreide klinische vergelijking. De klinische studies voor biosimilars van monoklonale antilichamen hebben hun beperkingen omdat deze middelen vaak een bescheiden klinisch effect hebben en vaak gecombineerd worden gebruikt met veel toxischer chemotherapie. Hierdoor is het moeilijk om in een klinische studie de effectiviteit en veiligheid van de biosimilar ten opzichte van het referentieproduct vast te stellen.

De auteurs van dit artikel, dat het laatste is in een serie van drie, beschrijven de veiligheid en werkzaamheid

van biosimilars in de oncologie in het licht van tien jaar ervaring met biosimilars. Hiervoor gebruikten ze informatie uit wetenschappelijke literatuur en andere bronnen zoals richtlijnen en Q&A's van website zoals die van EMA, FDA en GABI.

De auteurs concluderen dat biosimilars de potentie hebben substantieel bij te dragen aan de patiëntenzorg door kosten te verlagen en de beschikbaarheid van biologische middelen te vergroten. Dit zou verder gestimuleerd kunnen worden met een gestroomlijnd registratieproces met versnelde goedkeuring, zolang effectiviteit, veiligheid en kwaliteit gewaarborgd blijven. De grootste uitdaging voor gebruik in de klinische praktijk is misschien wel de acceptatie van biosimilars door artsen en patiënten. Om het vertrouwen van de eindgebruiker te maximaliseren is een transparant beoordelingsproces met een balans tussen wetenschappelijke starheid en efficiëntie essentieel. ■

- Schellekens H, Smolen JS, Dicato M, Rifkin RM. Safety and efficacy of biosimilars in oncology. *Lancet Oncol.* 2016 Nov;17(11):e502-e509.

Citeer als: Timmers L. Veiligheid en effectiviteit van biosimilars in de oncologie. *Nederlands Platform voor Farmaceutisch Onderzoek.* 2017;2:e1635.