

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2679

Vragen van het lid **Schermers** (CDA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de werkzaamheid en veiligheid van biosimilar groeihormoon*. (Ingezonden 20 februari 2009)

1

Bent u bekend met de zorgen die de Adviesgroep Groeihormoon van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde heeft over de werkzaamheid en veiligheid van biosimilar groeihormoon?¹

2

Deelt u de mening van de Adviesgroep dat deze kopieproducten van biotechnologische geneesmiddelen zodanig van de referentie recombinant groeihormoonproducten kunnen verschillen, dat pas na gedetailleerde langetermijnstudies zekerheid kan worden verkregen over de werkzaamheid en veiligheid ervan?

3

Hoe beoordeelt u de mening van de Adviesgroep dat, conform de situatie in ons omringende landen, een kind dat wordt behandeld met een referent groeihormoonpreparaat, niet mag worden overgezet op een biosimilar groeihormoonpreparaat?

Antwoord

Antwoord van minister **Klink** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 19 mei 2009) Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2008–2009, nr. 1991

1

Ja, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is al geruime tijd bekend met de zorgen van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde.

2

Allereerst merk ik hierover op dat biosimilars door de Europese geneesmiddelen autoriteit (EMA), waarin het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is vertegenwoordigd, zeer grondig worden geëvalueerd op gelijkwaardigheid, vergelijkbaarheid en risico's. Deze evaluatie gaat veel verder dan die voor reguliere generieke geneesmiddelen. Terwijl het voor reguliere generieke geneesmiddelen volstaat een beperkt klinisch dossier te beoordelen, dient voor een biosimilar een volledig klinisch dossier ter beoordeling ingeleverd en beoordeeld te worden. Bij de «comparability exercise» wordt op basis van state of the art

technieken gekeken naar de structuur, de zuiverheid en de bioactiviteit van het biosimilarproduct. Deze moeten minimaal vergelijkbaar zijn met het referentie-product. Hierdoor zijn er voldoende waarborgen voor een vergelijkbare werkzaamheid en veiligheid van biosimilars in relatie tot de referentieproducten.

Het CBG is het met de Adviesgroep eens dat de minieme verschillen – zo die al bestaan – pas na langdurig onderzoek bij grote aantallen patiënten aan het licht zullen komen. De kennis opgedaan met de huidige groeihormoon bevattende producten (5 stuks geregistreerd in Nederland¹) leert ons dat de verschillen minimaal zijn en dat ze zeker geen klinische relevantie hebben. Deze mening is gebaseerd op de langdurige (ruim 20 jaar) ervaring met de verschillende geregistreerde groei-hormonen bevattende geneesmiddelen en de opinie en werkwijze van de beroepsgroep.

Momenteel houden alle fabrikanten van groeihormoon bevattende producten een uitgebreid postmarketing register bij waarin voornamelijk naar de veiligheid van de producten wordt gekeken. De informatie uit deze registers wordt regelmatig getoetst door het CBG.

¹ Medisch Contact, 19 februari 2009, blz. 322.

3

De (Europese) regelgeving stelt eisen aan de uitwisselbaarheid van biosimilars en referentieproducten. Van uitwisselbaarheid met een ander product is sprake als er sprake is van een bewezen gelijke werkzaamheid en bijwerkingenprofielen.

De (Europese) regelgeving maakt verschillen tussen de verschillende biosimilar producten mogelijk. De desbetreffende richtlijnen zijn echter zo ontworpen dat deze verschillen niet leiden tot klinisch relevante afwijkingen in veiligheid en werkzaamheid. De kleine verschillen leveren voor patiënten op groepsniveau dan ook geen verschil in werkzaamheid en veiligheid op, maar kunnen voor de individuele patiënt wel een verschil maken. Omdat de werkzaamheid en de veiligheid van biosimilars zijn gewaarborgd is er geen reden om op basis van deze aspecten van een biosimilar groeihormoon terughoudendheid te betrachten bij het inzetten daarvan. Het is echter niet zo dat alle biosimilars op individueel patiëtniveau gesubstitueerd kunnen worden door de apotheker zonder tussenkomst van een arts.

Het CBG verwijst in dit verband graag naar het nieuwsbericht op de website over biosimilar groeihormonen:

«4 maart 2009 – Biosimilar groeihormonen».

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) onderschrijft de zorgvuldigheid waarmee de beroepsgroep van kinder-endocrinologie de toepassing van groeihormoon in de klinische praktijk in een richtlijn wil vormgeven.

Mét de beroepsgroep is het CBG van mening dat omzetting van groeihormoon-producten tijdens de behandeling van een patiënt met de grootst mogelijke terughoudendheid moet worden betracht en alleen na toestemming van de behandelend arts moet plaatsvinden. Dit geldt voor substitutie van originator producten naar biosimilars en andersom, maar ook tussen originators of biosimilars onderling. Het CBG onderschrijft niet de zorg die de beroepsgroep uitspreekt over biosimilar groeihormoonproducten in het algemeen. Deze producten worden conform vergelijkbare strenge eisen geregistreerd en voldoen aan alle geldende kwaliteitscriteria. Het CBG verwijst hierbij ook naar het artikel

«Goed gekopieerd» van het Collegelid Anton Franken en oud-voorzitter Frits Lekkerkerker (zie Medisch Contact, 63 nr 49, van 5 december 2008 en zie de website van het CBG).

¹ Genotropin, Humatrope, Norditropin, Nutropin en Zomacton.