

Nieuwsbrief IBD-kliniek

Januari

2018



IBD - Inflammatoire Darmziekten*

Mijn gids rond veranderingen van Influximab: Switch van Remicade® naar Remsima®

Deze brochure biedt meer informatie over de medicijnen voor je inflammatoire aandoening, en legt uit waarom je behandeling veranderde van Remicade® naar Remsima®. Wanneer je na het lezen van deze brochure nog vragen of bezorgdheden hebt kan je met je arts of IBD-verpleegkundige praten.

Waarom werd mij deze brochure gegeven?

Je kreeg deze brochure omdat je reeds behandeld werd met infusies van een geneesmiddel dat infliximab (Remicade®) heet en omdat je nu een infusie krijgt met een ander infliximab-geneesmiddel, namelijk Remsima®. Als antwoord op je vragen rond deze overschakeling, biedt deze brochure je hierover meer informatie.

Waarom werd mijn infliximab behandeling veranderd?

Je weet misschien dat het patent van Remicade® vervallen is na 20 jaar, wat betekent dat een andere versie van infliximab (Remsima®) nu ook goedgekeurd en beschikbaar is voor patiënten. Remsima® is gekend als een 'biosimilar' geneesmiddel, omdat het een zeer vergelijkbaar exemplaar van Remicade® is, dat een 'biologisch'

geneesmiddel is.

Biosimilaire geneesmiddelen (biosimilars) worden geïntroduceerd wanneer de exclusiviteitsrechten (bv. patenten, gegevensbescherming, etc.) van het referentiegeneesmiddel verstreken zijn. Omdat er nu meer spelers op de markt zijn stijgt de concurrentie en wordt de prijs voor de maatschappij en de gezondheidszorg gedrukt. Als resultaat kan de beschikbaarheid van biosimilars de toegang tot biologische geneesmiddelen verbeteren voor meer patiënten en zo de financiële houdbaarheid van ons gezondheidszorgsysteem helpen.

In het Imeldaziekenhuis hebben wij reeds drie jaar ervaring met het gebruik van biosimilars. De resultaten hiervan zijn zeer bevredigend. Wij waren daarbij ook het eerste ziekenhuis in België dat deze biosimilars effectief gebruikt. In de voorbije drie jaar deden wij ook wetenschappelijk onderzoek naar het gebruik van de biosimilars en hierbij konden wij o.a. in de Secure studie aantonen dat het effect en de bloedwaarden van patiënten die van Remicade® switchten naar een ander type infliximab identiek waren.

Wat is Biosimilar?

Het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA) heeft een biosimilar als volgt gedefinieerd: een biosimilaire geneesmiddel is een biologisch geneesmiddel dat gelijk (similaire) is aan een ander biologisch geneesmiddel dat reeds goedgekeurd is voor gebruik. Biologische geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die gemaakt zijn door of afgeleid zijn van een natuurlijke bron, zoals een bacterie of gist. Ze kunnen bestaan uit relatief kleine moleculen zoals humane insuline of erythropoëetine (EPO), of uit complexe moleculen zoals monoklonale antilichamen. Voor biosimilars moet het bedrijf studies uitvoeren om aan te tonen dat het geneesmiddel:

1. Similaire is aan het referentiegeneesmiddel.
2. Geen betekenisvolle verschillen heeft met het referentiegeneesmiddel in termen van kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid.

Dit betekent dat biosimilars (zoals Remsima®) enkel zeer kleine structurele verschillen mogen hebben met het origineel goedgekeurd product (Remicade®), maar dat dit geen impact mag hebben op hoe goed het geneesmiddel werkt, hoe veilig het is of hoe het geneesmiddel reageert met het lichaamseigen immuunsysteem. Het EMA heeft bijgevolg het gebruik van Remsima® goedgekeurd omdat het heeft aangetoond even veilig en doeltreffend te zijn als Remicade® in klinische studies.

Wat betekent dit voor mij?

Omdat Remicade® en Remsima® hetzelfde actieve ingrediënt (influximab) bevatten, blijft de behandeling voor je aandoening onveranderd. Je zal verder infusies krijgen, op dezelfde intervallen als voorheen en je zal ook je andere voorschriften als aangewezen verder blijven nemen.

Zijn er bijkomende testen nodig?

Neen. Je toestand zal bij iedere infusie nagegaan worden en je zult opgevolgd worden voor mogelijke neveneffecten. Wanneer je een neveneffect ervaart tijdens je behandeling met Remsima®, gelieve dit dan aan je arts of IBD-verpleegkundige mee te delen.



Wat wanneer ik verder nog vragen heb?

Wanneer je nog vragen of bezorgdheden hebt over je nieuwe behandeling met influximab, gelieve dan contact op te nemen met je arts of IBD-verpleegkundige (ibdkliniek@imelda.be of 015/50.48.68), zij zullen je met plezier verder helpen.



28

Jaarlijkse patiëntendag IBD
Kapel Imeldaziekenhuis
14u30