



Frequently Asked Questions (FAQ): Overstap ander merk etanercept (Benepali)

Doelgroep FAQ: Reumatologen, AIOS, ANIOS, physician assistants, reumaverpleegkundigen, poliassistenten, apothekers, apothekersassistenten

Logistiek rondom overstap

Momenteel worden er ongeveer 900 reumapatiënten in de Sint Maartenskliniek behandeld met het medicijn etanercept (met de merknaam Enbrel). Op 14 juni 2016 ontvangen al deze patiënten een informatiebrief thuis waarin staat dat de Sint Maartenskliniek overstapt naar een ander merk etanercept (met de merknaam Benepali).

Antwoorden op vragen die gesteld kunnen worden door patiënten

Overstap naar Benepali

Waarom stapt de Sint Maartenskliniek over naar Benepali?

In januari 2016 is etanercept met de merknaam Benepali toegelaten in Europa voor dezelfde behandelindicaties als Enbrel bij volwassenen. De kwaliteit van Enbrel en Benepali zijn vergelijkbaar, ze bevatten beide het werkzame bestanddeel etanercept. In wetenschappelijk onderzoek bij reumapatiënten is aangetoond dat Benepali even effectief en veilig is als Enbrel.¹ Benepali zit in een nieuw ontwikkelde spuit. Daarnaast geeft Benepali minder vaak roodheid en irritatie van de injectieplaats. Ook zijn de kosten van Benepali lager.

Is mijn reumatoloog hiermee eens?

Het initiatief om over te stappen komt zowel van de afdeling reumatologie als van de apotheek van de Sint Maartenskliniek. Alle artsen en apothekers staan dan ook achter de beslissing om over te stappen naar Benepali.

Is de patiënt verplicht om over te stappen?

De apothekersassistente zet na overleg met de patiënt het recept actief om van Enbrel naar Benepali. Indien een patiënt aangeeft niet te willen overstappen van Enbrel naar Benepali, volgt er een telefonische afspraak bij de eigen reumatoloog. Indien een patiënt na het telefonische gesprek met de eigen reumatoloog nog steeds niet wil overstappen, wordt de behandeling met Enbrel gecontinueerd.



Volgend jaar is er zeker weer een nieuw merk?

Er komt volgend jaar wel een nieuw merk, maar als Sint Maartenskliniek willen we niet steeds van middel naar middel gaan. Daarom hebben we ook een lange termijn afspraak gemaakt met de makers van Benepali.

Gaat Enbrel uit de handel?

Nee

Ik durf geen ander merk te proberen.

Waar bent u bang voor? Dan volgende vraag die daar bij past.

De kans is klein dat u bij Benepali problemen krijgt. Het middel geeft eerder minder bijwerkingen dan meer.

Ik heb altijd problemen met wisselende merken van geneesmiddelen.

Welke problemen heeft u dan? Daar op in gaan.

Dat is vervelend. De kans is klein dat u bij Benepali problemen krijgt. Het middel geeft eerder minder bijwerkingen dan meer.

Werking Benepali

Is Benepali goed getest?

In wetenschappelijk onderzoek bij reumapatiënten is aangetoond dat Benepali even goed, effectief en veilig is als Enbrel. Daarnaast is gebleken dat Benepali minder vaak roodheid en irritatie van de injectieplaats geeft.

Zijn de hulpstoffen ook gelijk?

Nee, de hulpstoffen zijn niet gelijk. De oplossing van Benepali is minder zuur, waardoor het middel bij toedienen minder irriteert. Dit is een voordeel, want hierdoor heeft Benepali minder kans op bijwerkingen.

Hoe moet Benepali bewaard worden?

Benepali moet in de koelkast bewaard worden tussen 2-8 graden. Het mag voor een periode van maximaal 4 weken bij een temperatuur tot 25 graden bewaard worden, het moet dan wel binnen die periode gebruikt worden. Benepali mag niet meer gebruik worden indien het langer dan 4 weken boven de 8 graden bewaard is gebleven.



Komt Benepali uit het buitenland of uit Nederland?

Net als Enbrel wordt Benepali in het buitenland gemaakt. De fabrikant van Benepali, de firma Biogen, komt uit Zwitserland.

Wat betekent de overstap voor mij?

Voor de meeste patiënten verandert er in de praktijk niets. De dosis (hoeveelheid medicijn) in een spuit en hoe vaak de spuiten moeten worden toegediend blijven hetzelfde.

Voor patiënten die 25 mg spuiten gebruiken kan de doseerfrequentie en de hoeveelheid in de spuit wel verschillen. Dit wordt besproken met de apothekersassistente als de patiënt 1x per week 50 mg (2 spuiten van 25mg) gebruikt en door de reumatoloog als de patiënt het anders gebruikt.

Is het spuitsysteem hetzelfde?

Het spuitsysteem lijkt sterk op dat van Enbrel. Ook van Benepali zijn er een pen en een injectiespuit beschikbaar. De kleuren van de materialen zijn net wat anders. Ook hoeft je bij Benepali niet eerst een knop in te drukken voordat het geneesmiddel wordt toegediend (verschil is afgebeeld op instructiekaart)

Waar mag Benepali geïnjecteerd worden?

Benepali mag onderhuids geïnjecteerd worden in het been, de bovenarm en de buik.

In de bijsluiter staat dat de huid ontsmet moet worden met alcohol, moet dat?

Nee dat hoeft niet bij onderhuidse injecties. Daarom zit er geen alcoholdoekje bij in de verpakking. Bij de fabrikant is aangegeven dat het verwarrend is dat dit in de bijsluiter vermeld staat (terwijl er geen alcoholdoekje in de verpakking zit).

Kunnen mijn klachten weer terug komen?

Dat kan altijd, ook als u Enbrel gebruikt. Echter de kans dat de klachten terugkomen wanneer er overgestapt wordt op Benepali is niet meer dan anders.

Bijwerkingen Benepali

Wat zijn de bijwerkingen?

De kans op bijwerkingen bij Benepali is kleiner dan bij Enbrel. De bijwerkingen die er zijn, zijn wel precies hetzelfde als bij Enbrel. Dus u heeft een iets grotere kans op infecties en



soms komen injectieplaatsreacties voor. Echter, deze reacties komen minder vaak voor bij Benepali dan bij Enbrel.

Kunnen er ineens bijwerkingen ontstaan?

Die kans is niet groot omdat dit middel sterk lijkt op Enbrel. Sterker nog de kans is kleiner dat er bijwerkingen ontstaan.

Heeft het gebruik nadelige gevolgen op de lange duur?

Nee



Als ik nu bijwerkingen of minder werking ervaar van Benepali, mag ik dan direct terug op Enbrel?

Als u bijwerkingen of minder werking ervaart, zal uw eigen reumatoloog samen met u het vervolg bepalen. Doorgaans is het niet effectief om terug te gaan naar Enbrel.

→ De meeste patiënten zijn geruime tijd behandeld met Enbrel zonder dat ze last hadden van bijwerkingen. Aangezien Enbrel en Benepali beide etanercept zijn, is de kans op bijwerkingen bij Benepali klein. Echter belangrijk om te realiseren is dat een aantal patiënten toch wat angstig is over de overstap naar Benepali. Deze angst kan leiden tot klachten (nocebo) of kan leiden tot het toewijzen van klachten aan de Benepali (incorrecte causale attributie). Het is belangrijk om dit te bespreken met de patiënt en de Benepali niet te snel te staken.

Kosten Benepali

Benepali is zeker goedkoper?

Benepali is een middel met dezelfde kwaliteit, misschien zelfs beter, maar wel voor een lagere prijs. Hierdoor hebben we geld over om aan andere zorgactiviteiten voor de reumapatiënt te besteden.

Wat is de prijs? / Wat is het verschil in prijs?

Ons ziekenhuis kan Benepali veel goedkoper inkopen dan Enbrel. Dat scheelt het ziekenhuis meer dan 1 miljoen euro. Dit geld kan de Sint Maartenskliniek weer investeren in andere zorg voor patiënten met reumatische aandoeningen.



Achtergrondinformatie

Wat is een biological?

Een biological is een medicijn dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit dierlijk of menselijk eiwit en de werking van ontstekingscellen en afweercellen in het lichaam remt. Een voorbeeld van een biological is Enbrel.

Wat is een biosimilar?

Wanneer het patent van een biological is verlopen, mogen biosimilars op de markt worden gebracht. Een biosimilar is een medicijn dat dezelfde werkzame stof bevat als de biological ("het referentieproduct"). Een voorbeeld van een biosimilar is Benepali.

Is er dan geen verschil tussen een biological en een biosimilar?

De werkzame stof is hetzelfde, maar er kunnen kleine verschillen zitten in het productieproces. Overigens een biological maakt in de loop van de tijd ook kleine wijzigingen door, waardoor het in feite een 'biosimilar van zichzelf' is.

Is dit de eerste keer dat er een biosimilar op de markt komt?

Nee, er zijn inmiddels tientallen biosimilars op de markt. Het varieert van een ander merk groeihormoon, tot een ander merk insuline tot een ander merk reumamedicijn. In 2006 is de eerste biosimilar toegelaten. Er zijn geen problemen opgetreden bij het behandelen van patiënten met biosimilars. Voor reuma is er al een biosimilar op de markt, namelijk voor infliximab (Inflectra, Remsima).

Wat zeggen de richtlijnen over het overstappen van Enbrel naar etanercept biosimilar?

Er zijn een aantal richtlijnen over biosimilars. Kort gezegd: overstappen mag, maar alleen onder goed gecontroleerde omstandigheden.

Hieronder volgt uitgebreidere informatie over de richtlijnen;

Het vernieuwde NVR concept standpunt stelt dat een innovator TNF remmer kan worden uitgewisseld voor een biosimilar TNF remmer als voldaan is aan een aantal randvoorwaarden:²

- a) Er zijn geen signalen dat uitwisseling bij deze specifieke innovator/biosimilar combinatie tot problemen heeft geleid.
- b) De patiënt is van tevoren geïnformeerd.
- c) Er vindt nauwkeurige klinische monitoring plaats van effectiviteit en bijwerkingen, bij voorkeur in onderzoeksverband.



- d) Bij vermindering van effectiviteit of ontstaan van bijwerkingen kan de mogelijkheid worden aangeboden om terug te keren naar de innovator TNF remmer.
- e) In het patiënten of medicatie dossier wordt op detailniveau (product en batch) informatie vastgelegd, zodat bij mogelijke problemen traceerbaarheid van het product geborgd is
- f) Tijdens de langdurige behandeling van de individuele patiënt wordt ernaar gestreefd zo min mogelijk te switchen (zoals bijvoorbeeld bij snelle wisselingen van preferentiebeleid), omdat frequent switchen de beoordeling van de relatie middel en bijwerkingen bemoeilijkt, en ten koste gaat van de traceerbaarheid.

Verder stelt het CBG standpunt dat “uitwisseling tussen biologische geneesmiddelen kan mits een patiënt adequaat klinisch gemonitord wordt en duidelijke instructies krijgt”.³

En het FMS standpunt stelt dat “switchen van biologisch geneesmiddel naar biosimilar alleen kan plaatsvinden onder gecontroleerde omstandigheden en voorwaarden, bij voorkeur in het kader van wetenschappelijk- of praktijkonderzoek”.⁴



Referenties

1. Emery P, Vencovský J, Sylwestrzak A et al. A phase III randomised, double-blind, parallel-group study comparing SB4 with etanercept reference product in patients with active rheumatoid arthritis despite methotrexate therapy. *Ann Rheum Dis.* 2015 Jul 6.
2. Standpunt NVR vergelijkbaarheid TNF remmers en plaatsbepaling biosimilar TNF remmers v 2.5 (nog niet online beschikbaar).
3. <http://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2015/03/31/standpunt-cbg-over-voorschrijven-van-biosimilars>.
4. <http://www.demedischspecialist.nl/onderwerp/biosimilars>.