



SANDOZ

A healthy decision

Wat zijn biosimilars

Als onderdeel van Novartis heeft Sandoz al meer dan 25 jaar ervaring met het produceren van geneesmiddelen door middel van biologische systemen en DNA-technologie. Naast generieke geneesmiddelen heeft Sandoz sinds kort een afdeling biopharmaceuticals met een groeiend portfolio, waaronder biosimilars. Hiermee levert Sandoz - naast generieke geneesmiddelen - een extra bijdrage aan de kostenbeheersing in de gezondheidszorg.

Biopharmaceutical

Een biopharmaceutical is een product dat geproduceerd is door een gemodificeerd bio-organisme: een bacterie of een cel waar een stukje DNA is ingebouwd dat informatie bevat voor de productie van de biopharmaceutical. Na productie wordt het uitgebreid gezuiverd. Hierbij is het van belang zoveel mogelijk van de oorspronkelijke cel of bacterie te verwijderen. Wat resteert is het werkzame bestanddeel. Een biopharmaceutical bestaat uit een eiwit, al dan niet gekoppeld aan andere structuren zoals suikerketens.

Biosimilar Pathway

Dankzij de uitgebreide expertise en nieuwste technologieën kan Sandoz zonder inbreuk te maken op patenten sinds kort ook biopharmaceuticals produceren die al eerder door andere bedrijven op de markt zijn gebracht. Recent hebben de Europese registratie-autoriteiten speciaal voor deze tweede generatie biopharmaceuticals een nieuwe registratieprocedure ontwikkeld, het zogenaamde Biosimilar Pathway. Deze procedure voorziet in een zeer uitgebreid preklinisch deel waarin het nieuwe product wordt vergeleken met een referentieproduct.

Al naar gelang de overeenkomsten wordt een beperkt of iets uitgebreider klinisch onderzoek uitgevoerd. Dit is echter altijd beperkter dan bij een losstaande biopharmaceutical registratie (zonder vergelijking met een referentieproduct) en is daardoor dus minder kostbaar.

Succes

Een biosimilar is dus een biopharmaceutical die geregistreerd is via de kortere procedure: het Biosimilar Pathway. Sandoz heeft tot doel om de tweede generatie biopharmaceuticals tot een succes te maken. Een randvoorwaarde is wel dat de kwaliteit van zorg rondom deze producten gehandhaafd blijft. Het streven is daarom een flexibele service en een distributiesysteem dat aansluit bij de wensen van deze tijd.



Sandoz B.V.

Postbus 10332

1301 AH Almere

Tel. 036 524 16 00

Fax 036 537 33 22

www.sandoz.nl

a Novartis company