

Uitzending Argos Beantwoording vragen

-Wat vindt Genzyme van het feit dat de Universiteit van Utrecht het medicijn Myozyme probeert na te maken en daarbij ook aanzienlijk goedkoper probeert te maken?

Kortom een biosimilar die veel goedkoper zal zijn dan het product wat Genzyme nu op de markt heeft.

Het is altijd belangrijk om te blijven onderzoeken of de huidige productiemethoden verder verbeterd kunnen worden. Innovatie is de basis van vooruitgang. Om die reden besteedt Genzyme hier veel aandacht aan. Ook wordt er continu onderzoek gedaan naar behandeling voor ziekten die nu nog niet, of niet voldoende behandeld kunnen worden.

Een biosimilar is uitsluitend een vervanging van een huidige behandeling. Nieuwe geneesmiddelen worden hiermee niet ontwikkeld. De ontwikkelingskosten maken een belangrijk deel uit van de uiteindelijke prijs. Wanneer alleen een kopie wordt gecreëerd, is de investering logischerwijs veel kleiner.

- is Genzyme op de hoogte van dit project?

Professor Schellekens heeft publiekelijk enkele keren verwezen naar het project, en via die weg zijn we op de hoogte.

Er is een aantal partijen bezig om een therapie voor de ziekte van Pompe te ontwikkelen of kopiëren die uiteraard met interesse gevolgd worden. Voor de volledigheid, ook Genzyme investeert in de ontwikkeling van een nieuwe behandeling bij de ziekte van Pompe.

-Vindt Genzyme dit een goed project? Zo ja, waarom? Zo nee, waarom niet?

Continu onderzoek naar verbeteringen in de huidige productie methoden is belangrijk, om op die manier telkens te blijven innoveren. Binnen Genzyme is er veel aandacht voor zowel verbeteringen in huidige processen, als onderzoek naar nieuwe behandelingen voor ziekten die nu nog niet, of niet voldoende, behandeld kunnen.

Voor zover ons bekend wordt in dit project uitsluitend een kopie nagemaakt van een bestaande therapie. Er worden geen nieuwe geneesmiddelen ontwikkeld. Dat betekent voor patiënten met een ziekte die nu nog niet, of niet voldoende behandeld kunnen worden dat er dan dus geen behandeling voor hen beschikbaar komt.

Het is de realiteit dat sommige partijen zoals Genzyme zich richten op innovatie en de zoektocht naar nieuwe behandelingen, waar anderen daar niet voor kiezen.

- Wat zal de reactie van Genzyme zijn als het de Universiteit van Utrecht gelukt is om het medicijn tegen de ziekte van Pompe na te maken en veel goedkoper en daarbij ook in grotere hoeveelheid te leveren is?

Genzyme produceert Myozyme in een gespecialiseerde fabriek in Geel, waar meer dan 600 mensen werken voor ongeveer 1700 Pompe patiënten wereldwijd. Deze fabriek voldoet aan alle eisen om onder

zorgvuldig geconditioneerde omstandigheden voldoende enzym voor alle patiënten te kunnen produceren.

Als de Universiteit van Utrecht er in slaagt op een zelfde schaal en voldoende robuust het enzym met een vergelijkbare kwaliteit en effectiviteit continu te kunnen produceren, is dat uiteraard een grote prestatie. Wanneer dat dan ook nog eens gepaard zou gaan met lagere kosten, zou dat een ongelofelijke mijlpaal betekenen in biotechnologische productie.

- Wat kost het medicijn Myozyme per jaar per patiënt?

De kosten van de behandeling variëren per patiënt: de dosering van de behandeling met Myozyme (en daarmee samenhangend de kosten) is afhankelijk van het gewicht van een patiënt en wordt bepaald door de voorschrijvend artsen op basis van het label in samenhang met de klinische noodzaak.

Op basis van de huidige patiëntenpopulatie komen gemiddeld de kosten uit op ruim 300.000 euro per patiënt per jaar.

- hoeveel winst maakt Genzyme jaarlijks op het medicijn Myozyme?

Genzyme maakt nog altijd geen winst op Myozyme. De grote investeringen die Genzyme heeft gedaan om Myozyme beschikbaar te maken voor patiënten, zijn nog niet terugverdiend. Pas daarna zou er winst gemaakt kunnen gaan worden. Die winst kan dan weer gebruikt gaan worden om te kunnen investeren in innovatie.

Overigens is het erg lastig het resultaat voor een geneesmiddel geïsoleerd te bekijken. Het resultaat van het totale productpakket van een bedrijf zegt meer.

De prijs voor Myozyme wordt bepaald door de kosten voor de ontwikkeling en de biotechnologische productiekosten. Ook de uiterst kleine patiëntengroep speelt hierbij een rol. Daarnaast wil Genzyme geneesmiddelen blijven ontwikkelen voor ziekten die nu nog niet, of niet voldoende, behandeld kunnen worden.

Er zijn enorme investeringen nodig geweest om het enzym voor de patiënt beschikbaar te maken. Dit heeft te maken met de kosten voor de ontwikkeling, en de opzet van een voldoende robuust productiesysteem. Deze kosten bedragen inmiddels ruim 1,3 miljard euro.

De productiekosten zijn uiteraard telkens opnieuw, bij elke productie-ronde, van toepassing. Het feit dat in Geel ruim 600 medewerkers werken om Myozyme voor ongeveer 1700 patiënten wereldwijd te produceren, illustreert de complexiteit en kostbaarheid van de productie.

Dergelijke investeringen en kosten voor een zeer kleine patiëntengroep leiden tot relatief hogere prijzen per patiënt.

Genzyme investeert continu om nieuwe behandelingen voor ziekten die nu nog niet, of niet voldoende, behandeld kunnen worden te blijven ontwikkelen.

- Voorziet Genzyme het mislopen van inkomsten door dit project?

Als de Universiteit van Utrecht er in slaagt op een zelfde schaal en voldoende robuust het enzym met een vergelijkbare kwaliteit en effectiviteit continu te kunnen produceren, zou dat natuurlijk tot concurrentie kunnen leiden en daarmee een effect op de inkomsten.

Achtergrond informatie

Biotechnologische productie is uiterst complex, en is bijzonder vatbaar voor kleine variaties. Zeer nauwkeurige controles zijn nodig om het hele proces goed te monitoren en zo tot een effectief en veilig medicijn te komen. Voor een impressie:

<http://bcove.me/7bvz6amy>

Daarnaast is het belangrijk te beseffen dat zowel innovatieve geneesmiddelen als biosimilars aan strenge eisen moeten voldoen voordat ze door de patiënt gebruikt kunnen worden. Het gaat hierbij om klinische studies, maar ook het hele registratieproces bij de geneesmiddelen-autoriteiten. Een biosimilar kan weliswaar voor een deel gebruik maken van het werk dat de fabrikant van het innovatieve middel al heeft gedaan, maar zal toch een aantal karakteristieken van de kopie moeten kunnen onderbouwen met onderzoeken. De veiligheid voor de patiënt moet voorop staan.