



Bijeenkomst Nationaal Platform Nanomedicine

De tweede bijeenkomst van het Nationaal Platform Nanomedicine¹ heeft plaatsgevonden op 15 november 2012. Deze bijeenkomst was in samenwerking met NanoNextNL/thema NanoMedicine georganiseerd. Tijdens de bijeenkomsten hebben ongeveer 40 belanghebbenden gediscussieerd over technische en beleidsrelevante ontwikkelingen rond nanomedicine. Het gaat hierbij om zowel kansen als risico's van nanomedicine in brede zin: de focus ligt op alle toepassingen van nanotechnologieën bij geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en combinatieproducten.

De deelnemers zijn geïnformeerd over de nanomedicine-activiteiten binnen het nationale onderzoeksprogramma [NanoNext.NL](#). Daarnaast stonden twee inhoudelijke thema's op de agenda: "Kwaliteit, veiligheid & werkzaamheid van 'nanosimilars'" en "Top 3 van ziekten uit de RIVM VolksgezondheidsToekomstVerkenning (VTV): welke kansen biedt nanomedicine?"

De discussie over nanosimilars lichten we hieronder toe als voorbeeld van het nut van een multi-stakeholder platform.

Met de term 'nanosimilar' wordt bedoeld: kopieën van nanogeneesmiddelen. Van geneesmiddelen worden na verloop van patentrechten vaak goedkopere kopieën ontwikkeld. Deze noemen we 'generieken' in geval van geneesmiddelen met een laag molecuulgewicht (bijvoorbeeld paracetamol), en 'biosimilars' voor biologische geneesmiddelen zoals therapeutische eiwitten (bijvoorbeeld groeihormoon). Voor het op de markt brengen van een generiek geneesmiddel volstaat een combinatie van bewijs dat de actieve stof identiek is en dat het geneesmiddel een vergelijkbare biobeschikbaarheid heeft. Voor biosimilars zijn de datavereisten strenger, omdat het complexe moleculen zijn, waarvan het onmogelijk is om aan te tonen dat ze identiek zijn.

Recente publicaties van onder andere [Schellekens en collega's.\(2011\)](#) en [Borchard en collega's.\(2012\)](#) laten zien dat ook voor complexe, niet-biologische geneesmiddelen zoals liposomen en nano-ijzer preparaten de klassieke markttoelatingsmethode voor generieken niet voldoet. Borchard en collega's geven hierbij voor nano-ijzer voorbeelden van patiënten met ernstige bloedarmoede die anders reageerden op de 'kopieën' dan op het originele product. De European Medicines Agency (EMA) onderkent de problematiek ([EMA, 2011a](#); [EMA, 2011b](#)).

De deelnemers van de platformbijeenkomst onderschreven het belang voor de patiënt van een relatief snelle 'generieke' of 'similar' route om producten toe te laten tot de markt. De crux zit in de noodzaak en diepgang van aanvullende vragen ter beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van kopieën. Naarmate er meer ervaring met een bepaald type 'similar' geneesmiddel is opgedaan, komt scherper vast te staan welke aspecten cruciaal zijn om de vergelijkbaarheid vast te stellen.

De vergelijkbaarheid van nanomaterialen is een onderwerp dat ook in verschillende andere beoordelingskaders speelt (alle nanomaterialen individueel beoordelen, of kun je groeperen?). Kennis uit de medische hoek draagt nadrukkelijk bij aan kennisontwikkeling in die andere kaders, en omgekeerd.

KIR/RIVM overweging: De discussie over nanosimilars laat opnieuw het belang zien van dialoog tussen verschillende ketenpartners. Het Nationaal Platform NanoMedicine biedt het forum voor een dergelijke dialoog. Op relatief informele wijze delen de verschillende stakeholders hun gezichtspunten, waardoor wetenschap én beleid vooruitgang kunnen boeken. De KIR-nano- paraplu zorgt bovendien voor kennisuitwisseling tussen de beleidskaders, bijvoorbeeld biociden, medicijnen en cosmetica.

¹ In opdracht van de Interdepartementale Werkgroep Risico's Nanotechnologie georganiseerd door KIR-Nano.