



Overzicht patentverloop dure geneesmiddelen

Dit overzicht geeft van de meeste gebruikte geneesmiddelen aan wanneer de SPC datum verloopt, het beschermingscertificaat op het belangrijkste patent. Verder is te zien of er generieken en biosimilars in ontwikkeling zijn, of al op de markt zijn en of het product een weesindicatie heeft (stand van zaken januari 2023).

Speciliteit	SPC datum	Generieken en biosimilars	Geldige weesindicatie (minimaal 10 jaar marktexclusiviteit na registratie)
Abirateron (Zytiga®)	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 3 generieken geregistreerd in de EU.	nee
Adalimumab (Humira®)	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment meerdere biosimilars van adalimumab geregistreerd.	nee
Aflibercept (Eylea®)	22-05-2025	Er zijn op dit moment geen biosimilars van aflibercept geregistreerd. Momenteel loopt er onderzoek naar 22 verschillende biosimilars en bevinden 14 zich in een fase III studie (bron Adis Insight).	nee
Agalsidase beta (Fabrazyme®)	Reeds verlopen	Er is een biosimilar beschikbaar in Japan sinds november 2018. Geen biosimilars beschikbaar in de EU.	Weesstatus verlopen / ingetrokken voor één indicatie: • EU/3/00/003
Alglucosidase alfa (Myozyme®)	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment geen biosimilars van alglucosidase alfa geregistreerd en geen registratieaanvragen in behandeling bij de EMA. Enkele bedrijven melden een biosimilar te ontwikkelen.	Weesstatus verlopen / ingetrokken voor één indicatie: • EU/3/01/018
Alirocumab (Praluent®)	24-09-2030	Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.	nee
Apixaban (Eliquis®)	19-05-2026	Eerste generiek bij de EMA geregistreerd sinds 23-07-2020, Apixaban Accord. In Nederland ook andere alternatieven beschikbaar	nee
Axicabtagene ciloleucel (Yescarta®)	onduidelijk	Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.	Geldige weesstatus: • EU/3/14/1393 (geregistreerd voor deze indicatie sinds augustus 2018), EU/3/15/1553 (geregistreerd voor deze indicatie sinds augustus 2018) • EU/3/15/1552 (aanwijzing als geneesmiddel ingetrokken / verlopen) • EU/3/15/1571 (aanwijzing als geneesmiddel ingetrokken / verlopen) • EU/3/15/1572 (aanwijzing als geneesmiddel ingetrokken / verlopen) • EU/3/15/1579 (geregistreerd voor deze indicatie Q2 2022) • EU/3/20/2296 (nog niet geregistreerd voor deze indicatie)
Canakinumab (Ilaris®)	26-04-2025	Er zijn op dit moment geen biosimilars van canakinumab geregistreerd en geen lopende registratieaanvragen bij de EMA. Er zijn geen klinische studies gevonden naar een biosimilar. Er is 1 meldingen van een bedrijf dat zij een biosimilar ontwikkelen (Mabpharm).	Weesstatus verlopen / ingetrokken voor enkele indicaties: • EU/3/08/527, EU/3/07/439, EU/3/12/1071
Daratumumab (Darzalex®)	22-03-2031	Er zijn op dit moment geen biosimilars van daratumumab geregistreerd en geen registratieaanvragen in behandeling bij de EMA. Er zijn biosimilars in ontwikkeling (Henlix Biotech en Xbrane).	Geldige weesstatus voor enkele indicaties: • EU/3/13/1153 (geregistreerd voor deze indicatie per mei 2016) • EU/3/18/2020 (geregistreerd voor deze indicatie per juni 2021)
Dimethylfumaraat (Tecfidera®)	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 3 generieken geregistreerd in de EU. In Nederland ook andere alternatieven beschikbaar.	nee
Dupilumab (Dupixent®)	27-09-2032	Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.	nee
Durvalumab (Imfinzi®)	24-09-2033 (aanvraag SPC verlenging loopt)	Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.	nee
Eculizumab (Soliris®)	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment geen biosimilars van eculizumab en twee registratieaanvragen in behandeling bij de EMA. Er zijn meldingen van diverse bedrijven dat zij een biosimilar ontwikkelen. Momenteel loopt er onderzoek naar 8 verschillende biosimilars en bevinden 2 zich in een fase III studie. Deze zijn van Samsung en Amgen (bron Adis Insight).	Geldige weesstatus voor enkele indicaties: • EU/3/09/653 (geregistreerd per november 2011) • EU/3/14/1304 (geregistreerd per augustus 2017) • EU/3/13/1185 (geregistreerd per augustus 2019) • EU/3/22/2707 (nog niet geregistreerd voor deze indicatie) Weesstatus verlopen / ingetrokken voor enkele indicaties: • EU/3/03/166, EU/3/12/1015, EU/3/14/1238, EU/3/14/1254
Enzalutamide (Xtandi®)	24-06-2028	Er zijn op dit moment geen generieke producten van enzalutamide geregistreerd via de EMA en geen registratieaanvragen in behandeling bij de EMA.	nee
Evolocumab (Repatha®)	20-07-2030	Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.	nee

Specifiteit	SPC datum	Generieken en biosimilars	Geldige weesindicatie (minimaal 10 jaar marktexclusiviteit na registratie)
Fentanyl (Abstral®)	Reeds verlopen	Vele generieken en toedieningsvormen reeds beschikbaar.	nee
Formoterol met beclometason (Foster®)	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment geen generieke producten geregistreerd en geen registratieaanvragen in behandeling bij de EMA.	nee
Ibrutinib (Imbruvica®)	22-10-2029	Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.	Teruggetrokken weesstatus: EU/3/16/1780, EU/3/15/1541, EU/3/14/1264, EU/3/13/1212, EU/3/13/1203, EU/3/13/1115, EU/3/12/984
Infliximab (Remicade®)	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 4 biosimilars geregistreerd in de EU.	nee
Ivacaftor (Kalydeco®)	24-07-2027	Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.	Geldige weesstatus: • EU/3/08/556 (geregistreerd voor deze indicatie sinds juli 2012)
Ivacaftor met lumacaftor (Orkambi®)	23-11-2030	Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.	Weesstatus verlopen / ingetrokken voor één indicatie: • EU/3/14/1333
Ivacaftor met tezacaftor (Symkevi®)	05-11-2033	Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.	Geldige weesstatus: • EU/3/17/1828 (geregistreerd voor deze indicatie sinds oktober 2018)
Lenalidomide (Revlimid®)	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 3 generieke producten in de EU geregistreerd.	Weesstatus verlopen / ingetrokken voor enkele indicaties: • EU/3/03/177, EU/3/04/192, EU/3/07/494, EU/3/11/868, EU/3/11/924, EU/3/12/1097, EU/3/15/1473
Levodopa met decarboxylaseremmer (Sinemet®)	Reeds verlopen	Er zijn al meerdere producten van verschillende producenten in Nederland geïntroduceerd.	nee
Nivolumab (Opdivo®)	23-06-2030	Er zijn op dit moment geen biosimilars geregistreerd en geen registratieaanvragen in behandeling bij de EMA. Er zijn wel biosimilars in ontwikkeling.	nee
Nusinersen (Spinraza®)	22-06-2031 (aanvraag SPC verlenging loopt)	Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.	Geldige weesstatus voor één indicatie: • EU/3/12/976 (geregistreerd per mei 2017)
Ocrelizumab (Ocrevus®)	15-12-2028	Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.	nee
Osimertinib (Tagrisso®)	01-02-2026 (aanvraag SPC verlenging loopt)	Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.	nee
Patisiran (Onpattro®)	28-08-2033	Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.	Geldige weesstatus: • EU/3/11/857 (geregistreerd voor deze indicatie sinds augustus 2017)
Pembrolizumab (Keytruda®)	12/06/2028 (op basis van Europees patent)	Er zijn op dit moment geen biosimilars geregistreerd en geen registratieaanvragen in behandeling bij de EMA. Er zijn wel biosimilars in ontwikkeling.	nee
Pertuzumab (Perjeta®)	22-06-2025	Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.	nee
Ruxolitinib (Jakavi®)	27-08-2027	Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.	Ingetrokken weesstatus: • EU/3/08/572, EU/3/09/620, EU/3/14/1244
Rivaroxaban (Xarelto®)	01-04-2024	Er zijn op dit moment 2 generieke producten geregistreerd in de EU.	nee
Ustekinumab (Stelara®)	19-07-2024	Er zijn op dit moment geen biosimilars geregistreerd en er is een registratieaanvraag in behandeling bij de EMA sinds 1-12-2022.	nee
Vedolizumab (Entyvio®)	12-04-2026	Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.	nee