



## 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 2021).

Specifiteit	SPC datum	Generieken en biosimilars	Geldige weesindicatie (minimaal 10 jaar marktexclusiviteit na registratie)
Adalimumab (Humira®)	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 8 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 15 verschillende biosimilars en bevinden 7 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
Apixaban (Eliquis®)	19-05-2026	Eerste generiek bij de EMA geregistreerd sinds 23-07-2020, Apixaban Accord. In Nederland ook Apixaban Teva geregistreerd.	nee
Bevacizumab (Avastin®)	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 4 biosimilars van bevacizumab geregistreerd in de EU en 4 registratieaanvragen in behandeling.	Geldige weesstatus voor één indicatie: • EU/3/14/1390 (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 melding 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).	Geldige weesstatus voor enkele indicaties: • EU/3/13/1153 (geregistreerd voor deze indicatie per mei 2016) • EU/3/18/2020 (nog niet geregistreerd voor deze indicatie)
Eculizumab (Soliris®)	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment geen biosimilars van eculizumab en geen 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 3 zich in een fase III studie. Deze zijn van Biocad, 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)  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 en geen registratieaanvragen in behandeling bij de EMA.	nee
Etanercept (Enbrel®)	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 3 biosimilars geregistreerd in de EU.	nee
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
Infliximab (Remicade®)	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 4 biosimilars geregistreerd in de EU.	nee
Insuline aspart (Novorapid®)	Reeds verlopen	Er is op dit moment 1 biosimilars geregistreerd in de EU. Er is momenteel 1 lopende aanvraag voor registratie in behandeling bij de EMA.	nee
Insuline glargine (Lantus®)	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 2 biosimilars geregistreerd in de EU.	nee

Specifiteit	SPC datum	Generieken en biosimilars	Geldige weesindicatie (minimaal 10 jaar marktexclusiviteit na registratie)
Ipilimumab (Yervoy®)	23-02-2026	Er zijn op dit moment geen biosimilars geregistreerd en geen registratieaanvragen in behandeling bij de EMA. Momenteel loopt er onderzoek naar 5 verschillende biosimilars en wordt 1 hiervan in een fase III studie onderzocht door Innovent Biologics (bron Adis Insight).	nee
Ivacaftor met lumacaftor (Orkambi®)	Ivacaftor: 24-07-2027 Lumacaftor: 23-11-2030	Er zijn op dit moment geen biosimilars van ivacaftor met lumacaftor geregistreerd en geen registratieaanvragen in behandeling bij de EMA.	Weesstatus verlopen / ingetrokken voor één indicatie: • EU/3/14/1333
Lenalidomide (Revlimid®)	18-06-2022	Er zijn op dit moment 11 generieke producten in Nederland geregistreerd en 3 registratieaanvragen in behandeling bij de EMA.	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 (pending)	Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.	Geldige weesstatus voor één indicatie: • EU/3/12/976 (geregistreerd per mei 2017)
Pembrolizumab (Keytruda®)	20-07-2030 (pending)	Er zijn op dit moment geen biosimilars geregistreerd en geen registratieaanvragen in behandeling bij de EMA. Er zijn wel biosimilars in ontwikkeling.	nee
Rivaroxaban (Xarelto®)	01-10-2023	Er zijn op dit moment 10 generieke producten in Nederland geregistreerd en 1 registratieaanvraag in behandeling bij de EMA.	nee
Tiotropium (Spiriva®)	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 4 generieke producten in Nederland geregistreerd.	nee
Trastuzumab (Herceptin®)	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 6 biosimilars geregistreerd in de EU en 1 registratieaanvraag in behandeling bij de EMA.	nee
Ustekinumab (Stelara®)	Verlenging octrooi tot en met 19-07-2024	Er zijn op dit moment geen biosimilars geregistreerd en geen registratieaanvragen in behandeling bij de EMA. Er zijn wel biosimilars in ontwikkeling. Momenteel loopt er onderzoek naar 13 verschillende biosimilars en bevinden 3 zich in een fase III studie. Deze zijn van Amgen, Celltrion en FYB202 GmbH & Co. KG (bron Adis Insight).	nee