



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 november 2019)

Specialité	SPC datum	Generieken en biosimilars	Weesindicatie?
Adalimumab	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 8 biosimilars van adalimumab geregistreerd.	Nee
Aflibercept	22-05-2025	Er zijn op dit moment geen biosimilars van aflibercept geregistreerd. Momenteel loopt er een fase III studie voor de ontwikkeling van een biosimilar (EudraCT Number: 2017-004358-40). Diverse bedrijven melden een biosimilar te ontwikkelen.	Nee
Agalsidase beta	Reeds verlopen	Er is een biosimilar beschikbaar in Japan sinds november 2018. Geen biosimilars beschikbaar in de EU.	Agalsidase beta had een weesindicatie voor de Ziekte van Fabry. De bijbehorende marktexclusiviteit is verstreken in maart 2011.
Alglucosidase alfa	28-03-2021	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.	Alglucosidase alfa had een weesindicatie voor de Ziekte van Pompe. De bijbehorende marktexclusiviteit is verstreken in maart 2016.
Apixaban	19-05-2026	Er zijn op dit moment geen generieke producten van apixaban geregistreerd. Bij de EMA loopt sinds juni 2019 een registratieaanvraag voor een generiek.	Nee
Beclometason formoterol	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment geen generieke producten geregistreerd en geen registratieaanvragen in behandeling bij de EMA.	Nee
Bevacizumab	15-06-2020	Er zijn op dit moment 2 biosimilars van bevacizumab geregistreerd in de EU en 3 registratieaanvragen in behandeling.	Nee
Canakinumab	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.	Canakinumab was oorspronkelijk geregistreerd voor weesindicaties. Op verzoek van de registratiehouder is dit ingetrokken.
Daratumumab	<ul style="list-style-type: none"> • originele patent daratumumab: 25-09-2027 • daratumumab, bortezomib and dexamethason: 02-05-2032(pending) • daratumumab, lenalidomide en dexamethason: 02-05-2032(pending) • daratumumab, bortezomib, melfalan en prednison: 25-09-2032(pending) 	Er zijn op dit moment geen biosimilars van daratumumab geregistreerd en geen registratieaanvragen in behandeling bij de EMA. Er zijn wel verschillende biosimilars in ontwikkeling.	Op 17 juli 2013 werd de weesstatus (EU / 3/13/1153) door de Europese Commissie verleend voor daratumumab voor de behandeling van plasmacelmyeloom. Daratumumab is sinds 20 mei 2016 in de EU geregistreerd. Op basis hiervan is er een marktexclusiviteit voor deze indicatie tot en met mei 2026.
Eculizumab	30-04-2020	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. Er zijn 3 biosimilars opgenomen in de horizonscan.	<ul style="list-style-type: none"> • Eculizumab is geregistreerd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van paroxysmal nocturnal haemoglobinuria. Op basis hiervan en de pediatric reward is er een marktexclusiviteit voor deze indicatie tot en met juni 2019, deze is dus inmiddels verlopen. • Eculizumab is geregistreerd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van atypical haemolytic uremic syndrome. Op basis hiervan en de pediatric reward is er een marktexclusiviteit voor deze indicatie tot en met november 2023. • Eculizumab is geregistreerd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van myasthenia gravis. Op basis hiervan is er een marktexclusiviteit voor deze indicatie tot en met augustus 2027. • Eculizumab is geregistreerd voor de behandeling van neuromyelitis optica spectrumstoornissen sinds 26 augustus 2019 in de EU. Op basis hiervan is er een marktexclusiviteit voor deze indicatie tot en met augustus 2029.
Enzalutamide	24-06-2028	Er zijn op dit moment geen generieke producten van enzalutamide geregistreerd en geen registratieaanvragen in behandeling bij de EMA.	Nee
Etanercept	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 2 biosimilars geregistreerd in de EU. Er loopt op dit moment 1 aanvraag voor registratie bij EMA.	Nee
Fentanyl	Reeds verlopen	Vele generieken en toedieningsvormen reeds beschikbaar.	Nee

Specialité	SPC datum	Generieken en biosimilars	Weesindicatie?
Infliximab	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 4 biosimilars geregistreerd in de EU.	Nee
Insuline aspart	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment geen biosimilars beschikbaar. Er zijn momenteel 2 aanvragen voor registratie in behandeling bij de EMA. Registratie wordt in de 2e helft van 2020 verwacht.	Nee
Insuline glargine	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 2 biosimilars geregistreerd in de EU.	Nee
Ipilimumab	23-02-2026	Er zijn op dit moment geen biosimilars geregistreerd en geen registratieaanvragen in behandeling bij de EMA.	Nee
Ivacaftor	24-07-2027	Er zijn op dit moment 10 generieke producten in Nederland op de markt en 2 registratieaanvragen in behandeling bij de EMA.	Ibrotinib is geregistreerd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van cystic fibrosis. Op basis hiervan is er een marktexclusiviteit tot en met juli 2022.
Ivacaftor met lumacaftor	<ul style="list-style-type: none"> 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.	Dit product is niet langer een weesgeneesmiddel. Oorspronkelijk werd het op 20 september 2010 aangewezen als weesgeneesmiddel. Orkambi werd in oktober 2015 uit het register van weesgeneesmiddelen verwijderd op verzoek van de vergunninghouder.
Lenalidomide	18-06-2022	Er zijn op dit moment 10 generieke producten in Nederland op de markt en 2 registratieaanvragen in behandeling bij de EMA.	<ul style="list-style-type: none"> Lenalidomide is geregistreerd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van multiple myeloom. Op basis hiervan was er een marktexclusiviteit tot en met juni 2017, deze is inmiddels verlopen. Lenalidomide is geregistreerd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van myeloplastisch syndroom. Op basis hiervan is er een marktexclusiviteit tot en met juni 2023. Lenalidomide is geregistreerd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van mantelcellymfoom syndroom. Op basis hiervan is er een marktexclusiviteit tot en met juli 2026.
Nivolumab	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
Pembrolizumab	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
Rituximab	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 5 biosimilars geregistreerd in de EU en 2 registratieaanvragen in behandeling bij de EMA.	Nee
Rivaroxaban	01-10-2023	Er zijn op dit moment 7 generieke producten in Nederland op de markt en 1 registratieaanvraag in behandeling bij de EMA.	Nee
Salmeterol met fluticason	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 9 generieken geregistreerd in de EU.	Nee
Tiotropium	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 4 generieken van tiotropium geregistreerd.	Nee
Trastuzumab	Reeds verlopen	Er zijn op dit moment 5 biosimilars geregistreerd in de EU en 2 registratieaanvragen in behandeling bij de EMA.	Nee
Ustekinumab	20-01-2024	Er zijn op dit moment geen biosimilars geregistreerd en geen registratieaanvragen in behandeling bij de EMA. Er zijn wel biosimilars in ontwikkeling.	Nee

