



Overzicht patentverloop dure geneesmiddelen

Dit overzicht is samengesteld door Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) en geeft inzicht in het patentverloop, de periode van marktexclusiviteit en het bijbehorende lopend (klinisch) onderzoek naar een biosimilar of generieke versie (stand van zaken november 2018).

Specialité	SPC datum	Belangrijkste patenten	Generieken en biosimilars	Weesindicatie?
Adalimumab	15-10-18	De bepalende factor voor marktintroductie van biosimilars is het SPC bij het basaal patent EP0929578. Verder blokkeert EP2575884 het gebruik van een biosimilar in de behandeling van hidradenitis suppurativa.	Er zijn op dit moment (9 november 2018) 15 biosimilars van adalimumab geregistreerd. Het eerste generieke product is in maart 2017 geregistreerd. De eerste biosimilar werd in 16 oktober 2018 op de markt geïntroduceerd. De dag na het verstrijken van het SPC.	nee
Aflibercept	22-05-25	Het cruciale patent is dat van het werkzaam bestanddeel, EP1183353. Dit patent blokkeert volledig dat een andere producent met een biosimilar op de markt komt. Dit wordt waarschijnlijk een half jaar later, wanneer de pediatrische extensie wordt toegekend. Er zijn drie andere patenten gevonden die de formulering van het geneesmiddel betreffen en mogelijk cruciaal zijn wanneer een fabrikant een biosimilar op de markt wil brengen, maar de formulering ziet er erg standaard uit. Dit betreft EP1861116, EP2586459 en EP3195874 met expiratedatum 21-03-2026. Het gebruiken van aflibercept in het FOLFIRI-schema is door EP2701724 geblokkeerd tot 07-01-2034.	Er zijn op dit moment geen biosimilars van aflibercept geregistreerd. Er is een fase-3-studie gevonden van een biosimilar voor Eylea. Diverse bedrijven melden een biosimilar te ontwikkelen.	nee
Agalsidase beta	07-08-16	De gevonden patenten betreffen vooral de bereidingswijze van agalsidase beta.	Er zijn op dit moment geen biosimilars van agalsidase beta geregistreerd. Er zijn geen klinische studies gevonden van een biosimilar. Geen bedrijven die zich richten op Europa melden een biosimilar te ontwikkelen.	Agalsidase beta heeft de weesindicatie ziekte van Fabry per 08-08-2000. Deze weesindicatie is inmiddels vervallen.
Alglucosidase alfa	28-03-21	Alleen het SPC gekoppeld aan het patent van het werkzame bestanddeel staat het introduceren van een biosimilar van alglucosidase alfa nog in de weg.	Er zijn op dit moment geen biosimilars van alglucosidase alfa geregistreerd. Er zijn geen klinische studies gevonden naar een biosimilar. 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.
Alirocumab	24-09-30	Het cruciale patent is dat van het werkzaam bestanddeel, EP2358756. Dit patent blokkeert volledig dat een andere producent met een biosimilar op de markt komt. Dit wordt waarschijnlijk een half jaar later, wanneer de pediatrische extensie wordt toegekend.	Er zijn op dit moment geen biosimilars van alirocumab geregistreerd. Er zijn geen klinische studies gevonden naar een biosimilar. Er zijn geen meldingen van bedrijven dat zij een biosimilar te ontwikkelen.	nee
Apixaban	19-05-26	Het cruciale patent is dat van het werkzaam bestanddeel, EP1427415. Dit patent blokkeert volledig dat een generieke producent met een middel op de markt komt. Er zijn geen andere cruciale patenten gevonden. De situatie is nu dat het SPC gekoppeld aan dit patent in mei 2026 verloopt. De fabrikant heeft goedkeuring voor onderzoek bij kinderen, waarschijnlijk leidt dit tot een verlenging van het de beschermingsperiode met een half jaar.	Er zijn op dit moment geen generieke producten van apixaban geregistreerd. Stand van zaken ontwikkeling: geen aanvragen voor registratie bij de EMA, meerdere aanvragen voor registratie in VS.	nee
Atezolizumab	24-09-32	Patent EP2376355 is het basale patent met daaraan gekoppeld het SPC. Het patent beschrijft het werkzaam bestanddeel en de indicaties. Het blokkeert de introductie van een biosimilar op de markt.	Er zijn op dit moment geen generieke producten van atezolizumab geregistreerd. Er zijn geen klinische studies gevonden naar een biosimilar. Er zijn geen meldingen van bedrijven dat zij een biosimilar te ontwikkelen.	nee
Beclometason formoterol extrafijn	-	Op beide componenten rusten geen patenten meer. Deze zijn er wel voor de combinatie beclomethason met formoterol voor zowel de aerosolvorm als de poedervorm. Cruciaal patent loopt tot en met 17-05-2021 voor dosis-aerosol. Einde marktexclusiviteit 21-11-2022 voor poederinhalator (Nexthaler).	Er zijn op dit moment geen generieke producten van beclometason met formoterol geregistreerd. Stand van zaken ontwikkeling: geen aanvragen voor registratie bij de EMA. Geen verdere informatie.	nee
Bevacizumab	15-06-20	EP1325932 verliet op 02-04-2018 en waarvan het SPC van kracht is tot en met 15-06-2020, blokkeert tot 16-06-2020 introductie van biosimilars. Waarschijnlijk is patent EP2042597 dat verloopt 19-06-2021 ook blokkerend, vanwege de beschrijving van de indicaties die terugkomen in de SmPC.	Er is op dit moment 1 biosimilar van bevacizumab in Nederland geregistreerd door Amgen. Deze is op 22-01-2018 geregistreerd. Er zijn diverse klinische studies gevonden naar biosimilars, ook in fase 3. Er zijn meldingen van verschillende bedrijven dat zij een biosimilar te ontwikkelen.	Er zijn geen weesindicaties bij Avastin®, dus er is geen marktexclusiviteit op grond hiervan. Er is wel een weesindicatie voor bevacizumab volgens Community Register of designated Orphan Medicinal Products, namelijk Treatment of hereditary haemorrhagic telangiectasia (aanwijzing van 16-12-2014). Deze is niet gekoppeld aan het product Avastin®.

Specialité	SPC datum	Belangrijkste patenten	Generieken en biosimilars	Weesindicatie?
Blinatumomab	25-11-29	P1691833 is het basale patent, met daaraan gekoppeld het SPC inclusief pediatrie extensie (aflooptdatum 25-05-2030).	Er zijn op dit moment geen generieke producten van blinatumomab geregistreerd. Er zijn geen klinische studies gevonden naar een biosimilar. Er zijn geen meldingen van bedrijven dat zij een biosimilar te ontwikkelen.	Blinatumomab is geregistreerd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van acute lymfoblastische leukemie. Op basis hiervan is er een marktexclusiviteit tot en met 25-11-2025. Op 21 september 2018 is een nieuwe weesindicatie afgewezen (EMA, 2018).
Canakinumab	26-04-25	Patent EP1313769 is een basaal patent met daaraan gekoppeld het SPC. Het patent beschrijft het werkzaam bestanddeel met de indicaties. Het patent met het SPC blokkeert het op de markt komen van biosimilars tot 26-04-2025. Patent EP1940465 blokkeert het toepassen van biosimilars voor een aantal indicaties die in de SmPC worden genoemd tot 24-10-2026. Patent EP2848258 blokkeert het gebruik van biosimilars in de indicatie treatment of familial mediterranean fever tot 24-10-2026.	Er zijn op dit moment geen biosimilars van canakinumab geregistreerd. Er zijn geen klinische studies gevonden naar een biosimilar. Er zijn geen meldingen van bedrijven dat zij een biosimilar te ontwikkelen.	Canakinumab was oorspronkelijk geregistreerd voor weesindicaties. Op verzoek van de registratiehouder is dit ingetrokken.
Carfilzomib	07-08-30	EP1781688 is het basaal patent. Het is van kracht tot 07-08-2025. Het aan dit patent gekoppelde SPC is van kracht tot 07-08-2030. Het patent met het SPC blokkeert het op de markt komen van generieke varianten.	Er zijn op dit moment geen generieke producten van carfilzomib geregistreerd. Stand van zaken ontwikkeling: geen aanvragen voor registratie bij EMA, meerdere aanvragen voor registratie in VS.	Carfilzomib is geregistreerd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van multiple myeloom (EMA). Op basis hiervan is er een marktexclusiviteit tot en met 23-11-2025.
Eculizumab	30-04-20	Patent EP0758904 is het basale patent met daaraan gekoppeld het SPC. Het SPC vervalt per 30-04-2020. Het patent beschrijft het werkzame bestanddeel. Als indicatie wordt gegeven glomerulonephritis. Het patent blokkeert volledig de introductie van biosimilars.	Er zijn op dit moment geen biosimilars van eculizumab. Er zijn enkele klinische studies gevonden naar een biosimilar. Er zijn meldingen van diverse bedrijven, waaronder Amgen en Samsung dat zij een biosimilar ontwikkelen.	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 22-06-2019. 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 29-11-2023. Eculizumab is geregistreerd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van myasthenia gravis. Op basis hiervan is er een marktexclusiviteit voor deze indicatie tot en met 17-08-2027.
Enzalutamide	24-06-28	Het cruciale patent is EP1893196, waarin werkzame stof, synthese, toedienvorm en indicatie zijn beschreven.	Er zijn op dit moment geen generieke producten van enzalutamide geregistreerd. Stand van zaken ontwikkeling: geen aanvragen voor registratie van een generiek bij EMA, Biolyse Pharma (Canada) doet aanbod een generieke versie te ontwikkelen voor de VS.	nee
Evolocumab	20-07-30	Op het tijdstip van beoordeling van de patenten (november 2018) is het enige cruciale patent, het patent van het cruciale bestanddeel, met daaraan gekoppeld het SPC. Dit wordt waarschijnlijk een half jaar later, als een pediatrie extensie wordt toegekend.	Er zijn op dit moment geen biosimilars van evolocumab geregistreerd. Er zijn geen klinische studies gevonden naar een biosimilar. Er zijn geen meldingen van bedrijven dat zij een biosimilar ontwikkelen.	nee
Factor VIII (recombinant)	-	Beide patenten hebben betrekking op de productiewijze, de toepassing wordt niet beschreven.	Er zijn al meerdere producten van verschillende producenten in Nederland geïntroduceerd.	nee
Galsulfase	-	Patent EP1565209 beschrijft de productie en indicaties van galsulfase. Het blokkeert de toetreding tot de markt van een biosimilar tot en met 6-11-2023.	Er zijn op dit moment geen biosimilars van galsulfase geregistreerd. Er zijn geen klinische studies gevonden naar een biosimilar. Er zijn geen meldingen van bedrijven dat zij een biosimilar ontwikkelen.	nee
Ibrutinib	22-10-29	EP2081435 en de verdere patenten met betrekking op het werkzaam bestanddeel waarin dit patent is opgenomen beschrijft de structuur en werking van ibrutinib (al deze patenten verlopen per 27-12-2026). Ook de indicaties, behalve de behandeling van 'her2amplified cancer' en de preventie van 'graft versus host disease' worden in deze patenten beschreven. De twee uitgezonderde indicaties worden in aparte patenten beschreven die later aflopen dan het SCP (verlopend per 22-10-2029) gekoppeld aan EP2201840. Dit wordt waarschijnlijk een half jaar later, wanneer de pediatrie extensie wordt toegekend.	Er zijn op dit moment geen generieke producten van ibrutinib geregistreerd. Stand van zaken ontwikkeling: Geen aanvragen voor registratie van een generiek bij EMA, meerdere aanvragen voor registratie in de VS.	Ibrutinib is geregistreerd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie en mantelcellymfoom. Op basis hiervan is er een markt-exclusiviteit tot en met 23-10-2024. Ibrutinib is ook geregistreerd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van lymfoplasmacytisch lymfoom. Op basis hiervan is er een marktexclusiviteit tot en met 07-07-2025.
Idursulfase	-	Er zijn geen cruciale patenten.	Er zijn op dit moment geen biosimilars van idursulfase geregistreerd. Er zijn geen klinische studies gevonden naar een biosimilar. Er zijn geen meldingen van bedrijven dat zij een biosimilar ontwikkelen.	Idursulfase was geregistreerd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van mucopolysaccharidose type II. Op basis hiervan was er een marktexclusiviteit tot en met 8-01-2017.
Ipilimumab	23-02-26	EP1212422, waaraan het SPC is gekoppeld (verlopend 23-02-2026) bevat claims aangaande werkzame stof, farmaceutische vorm en toepassing. Het aan dit patent gekoppelde SPC, blokkeert de introductie van biosimilars tot 23-02-2026. Patent EP2161336 blokkeert de combinatiebehandeling van ipilimumab met nivolumab tot 02-05-2026.	Er zijn op dit moment geen biosimilars van ipilimumab geregistreerd. Er zijn geen klinische studies gevonden van een biosimilar. Er zijn één melding van het bedrijf BioExpress dat het een biosimilar ontwikkelt.	nee
Ivacaftor	24-07-27	Het cruciale patent zijn EP1773816 met het bijbehorend SPC en EP2789606. EP1773816 beschrijft het werkzaam bestanddeel, EP2789606 beschrijft in claim de indicaties, waarvoor ivacaftor kan worden toegepast. EP2789606 verloopt per 09-05-2028. Het vervalt dus later dan het SPC dat verloopt per 24-7-2027.	Er zijn op dit moment geen generieke producten van ivacaftor geregistreerd. Stand van zaken ontwikkeling: Geen aanvragen voor registratie van een generiek bij EMA. Geen activiteiten betreffende ontwikkeling van een generiek middel gevonden in de literatuur.	Ivacaftor is geregistreerd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van cystic fibrosis. Op basis hiervan is er een marktexclusiviteit tot en met 25-07-2022.

Specialité	SPC datum	Belangrijkste patenten	Generieken en biosmilars	Weesindicatie?
Lamivudine met abacavir en dolutegravir	21-12-19 en 20-01-29	EP1874117 met daaraan gekoppeld het SPC (vervaldatum 20-01-2029) is het basaal patent van dolutegravir. Dit wordt waarschijnlijk een half jaar later, wanneer de pediatrische extensie wordt toegekend. EP2531027 waarin combinaties van onder meer HIV integrase inhibitors werden geclaimd is herroepen. Er zijn daarmee geen patenten die de combinatie beschermen. De combinatie bevat echter dolutegravir dat beschermd is door een patent met een nog niet in werking getreden SPC. Dit betekent dat de combinatie even lang is beschermd als dolutegravir, dus tot 21-01-2029.	Er zijn op dit moment geen generieke producten van lamivudine met abacavir en dolutegravir geregistreerd. Stand van zaken ontwikkeling: Geen aanvragen voor registratie van een generiek bij EMA, Aanvraag in de VS: één.	nee
Lenalidomide	18-06-22	Het SPC gekoppeld aan EP0925294 blokkeert generiek lenalidomide tot en met 18-06-2022. Patent EP1487461 blokkeert de behandeling van myeloplastische syndromen met een generiek lenalidomide tot 13-04-2023 Patent EP2046331 blokkeert een generiek lenalidomide voor de indicatie mantel cel lymfoom tot 02-08-2027.	Er zijn op dit moment meerdere generieke producten van lenalidomide geregistreerd. Stand van zaken ontwikkeling: Marktautorisaties in Nederland sinds 2018 van meerdere generieke producten.	Lenalidomide is geregistreerd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van multiple myeloom. Op basis hiervan was er een marktexclusiviteit tot en met 19-06-2017. Lenalidomide is geregistreerd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van myeloplastisch syndroom. Op basis hiervan is er een markt-exclusiviteit tot en met 17-06-2023. Lenalidomide is geregistreerd als wees-geneesmiddel voor de behandeling van mantelcellymfoom syndroom. Op basis hiervan is er een marktexclusiviteit tot en met 12-07-2026.
Mepolizumab	21-12-20	Het patent van het werkzame bestanddeel is cruciaal.	Er zijn op dit moment geen biosimilars van mepolizumab geregistreerd. Er zijn geen klinische studies gevonden naar een biosimilar. Er zijn geen meldingen van bedrijven dat zij een biosimilar ontwikkelen.	Er zijn wel weesindicaties opgenomen voor mepolizumab (Churg-Straussyndroom, Idiopatisch hypereosinofiel syndroom), maar mepolizumab is niet geregistreerd voor deze indicaties.
Nivolumab	23-06-30	EP2161336 met daaraan gekoppeld het SPC dat per 23-06-2030 verloopt, bevat alle claims die relevant zijn voor de beoordeling van de patenten op cruciaal zijn: structuurformule, gebruik als geneesmiddel en indicaties. Dit wordt waarschijnlijk een half jaar later, wanneer de pediatrische extensie wordt toegekend.	Er zijn op dit moment geen biosimilars van nivolumab geregistreerd. Er zijn geen klinische studies gevonden naar een biosimilar. Er zijn geen meldingen van bedrijven dat zij een biosimilar ontwikkelen.	nee
Nonacog alfa	-	Er lijken weinig tot geen patenten te bestaan voor nonacog alfa. Wel zijn er diverse patenten voor afgeleide producten, waarin factor IX is gekoppeld aan andere eiwitten. Deze patenten en producten hebben geen betrekking op nonacog alfa.	Er zijn op dit moment geen biosimilars van nonacog alfa geregistreerd. Er zijn geen klinische studies gevonden naar een biosimilar. Er zijn geen meldingen van bedrijven dat zij een biosimilar ontwikkelen.	nee
Pembrolizumab	20-07-30 (pending)	EP2170959 met het bijbehorend SPC blokkeert het op de markt komen van biosimilars tot 20-07-2030. Dit wordt waarschijnlijk een half jaar later, wanneer de pediatrische extensie wordt toegekend.	Er zijn op dit moment geen biosimilars van pembrolizumab geregistreerd. Er zijn geen klinische studies gevonden naar een biosimilar. Er is een melding van een bedrijf (Celltrion) dat het een biosimilar ontwikkelt.	nee
Pemetrexed	10-12-15	De indicaties staan zeer summier in het eerste patent omschreven als: The use of the compound of claims 1-11 for the preparation of a medicament useful for combatting neoplastic growth in a mammal through inhibition of thymidilate synthetase. EP1313508 is in rechtszaken aangewezen als cruciaal patent en verloopt per 10-06-2021.	Er zijn op dit moment meerdere generieke producten van pemetrexed geregistreerd. In 2017 zijn twee generieke versies van pemetrexed op de markt gebracht door Fresenius Kabi en Teva. Beide versies zijn teruggetrokken na een rechtszaak 13, waarbij EP1313508 als cruciaal patent is aangehouden. De patentinbreuk door Teva is bevestigd in een Nederlandse hoger beroepzaak d.d. 08-05-2018.	Er zijn geen weesindicaties bij pemetrexed. De weesindicatie mesotheliom is in 2004 ingetrokken op verzoek van de registratiehouder.
Pertuzumab	22-06-25	EP1189641 bevat de claim, die het werkzaam bestanddeel omvat. Het SPC, dat verloopt per 22-06-2025 is aan dit patent gekoppeld.	Er zijn op dit moment geen biosimilars van pertuzumab geregistreerd. Er zijn geen klinische studies gevonden naar een biosimilar. Er is een melding van een bedrijf (Mylan/Biocon) dat het een biosimilar wil gaan ontwikkelen.	nee
Rivaroxaban	01-10-23	Het patent EP1261606 is het enige cruciale patent. Het blokkeert volledig dat generieke producenten met een product op de markt kunnen komen. De verwachting is dat in oktober 2023 het SPC gekoppeld aan patent EP1261606 verloopt. De fabrikant heeft goedkeuring aangevraagd voor onderzoek bij kinderen, waarschijnlijk leidt dit tot een verlenging van het SPC met een half jaar.	Er zijn op dit moment al generieke producten van rivaroxaban geregistreerd, waaronder producten van Sandoz. Het eerste generieke product is in 23 november 2017 geregistreerd.	nee
Sofosbuvir en sofosbuvir met ledipasvir	16-01-29 en 17-11-29	Het cruciale patent voor Sovaldi® is EP1523489, het patent van het werkzaam bestanddeel en basaal patent bij het SPC. Dit wordt waarschijnlijk een half jaar later, wanneer een pediatrische extensie zou worden toegekend. Het cruciale patent voor Harvoni® is niet het patent van een van de werkzame bestanddelen, maar EP2709613. Dit patent, met claims die terugkomen in de SmPC van Harvoni, loopt namelijk later af dan dat van beide werkzame bestanddelen.	Er zijn op dit moment geen generieke producten van sofosbuvir of sofosbuvir met ledipasvir geregistreerd. Stand van zaken ontwikkeling: Geen aanvragen voor registratie van een generiek bij de EMA. Mylan heeft sofosbuvir in India geïntroduceerd.	nee
Ustekinumab	20-01-24	Patent EP1309692 is het basale patent en beschrijft het werkzame bestanddeel en indicaties, waaraan het SPC is gekoppeld (aflopend 20/01/2024). Dit wordt waarschijnlijk een half jaar later, wanneer de pediatrische extensie wordt toegekend.	Er zijn op dit moment geen biosimilars van ustekinumab geregistreerd. Er zijn geen klinische studies gevonden naar een biosimilar. Er zijn meldingen van bedrijven dat zij een biosimilar willen gaan ontwikkelen.	nee