



# 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 december 2021).

| Speciliteit                         | SPC datum                                  | Generieken en biosmilars                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 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 18 verschillende biosimilars en bevinden 9 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:<br>• 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:<br>• 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Axicabtageen ciloleucel (Yescarta®) | onduidelijk                                | Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Geldige weesstatus:<br>• EU/3/14/1393 (geregistreerd voor deze indicatie sinds augustus 2018), EU/3/15/1553 (geregistreerd voor deze indicatie sinds augustus 2018)<br>• EU/3/15/1552 (nog niet geregistreerd voor deze indicatie)<br>• EU/3/15/1571 (nog niet geregistreerd voor deze indicatie)<br>• EU/3/15/1572 (nog niet geregistreerd voor deze inidicatie)<br>• EU/3/15/1579 (nog niet geregistreerd voor deze inidicatie)<br>• EU/3/20/2296 (nog niet geregistreerd voor deze inidicatie) |
| Bevacizumab (Avastin®)              | Reeds verlopen                             | Er zijn op dit moment 7 biosimilars van bevacizumab geregistreerd in de EU.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Geldige weesstatus voor één indicatie:<br>• 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 registratie-aanvragen 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:<br>• 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:<br>• EU/3/13/1153 (geregistreerd voor deze indicatie per mei 2016)<br>• EU/3/18/2020 (geregistreerd voor deze indicatie per juni 2021)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Dimethylfumaraat (Tecfidera®)       | 06-02-2028 (aanvraag SPC verlenging loopt) | Geen producten geregistreerd, er lopen wel 3 aanvragen bij EMA voor de registratie van een generiek.                                                                                                                                                                                                                                                           | nee                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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:<br>• EU/3/09/653 (geregistreerd per november 2011)<br>• EU/3/14/1304 (geregistreerd per augustus 2017)<br>• EU/3/13/1185 (geregistreerd per augustus 2019)<br><br>Weesstatus verlopen / ingetrokken voor enkele indicaties:<br>• 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 registratie-aanvragen in behandeling bij de EMA.                                                                                                                                                                                                                         | nee                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Etanercept (Enbrel®)                | Reeds verlopen                             | Er zijn op dit moment 3 biosimilars geregistreerd in de EU.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | nee                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Evolocumab (Repatha®)               | 20-07-2030                                 | Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | nee                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Speciliteit                                 | SPC datum                                       | Generieken en biosmilars                                                                                                                                                                                                                                        | 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,<br>• 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                                                                                                                                                        |
| Insuline aspart (Novorapid®)                | Reeds verlopen                                  | Er zijn op dit moment 2 biosimilars geregistreerd in de EU.                                                                                                                                                                                                     | nee                                                                                                                                                        |
| Ivacaftor (Kalydeco®)                       | 24-07-2027                                      | Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.                                                                                                                                                                                                      | Geldige weesstatus:<br>• EU/3/08/556 (geregistreerd voor deze indicatie sinds juli 2012)                                                                   |
| Ivacaftor met lumacaftor (Orkambi®)         | Ivacaftor: 24-07-2027<br>Lumacaftor: 23-11-2030 | Er zijn op dit moment geen biosimilars van ivacaftor met lumicaftor geregistreerd en geen registratie-aanvragen in behandeling bij de EMA.                                                                                                                      | Weesstatus verlopen / ingetrokken voor één indicatie:<br>• EU/3/14/1333                                                                                    |
| Ivacaftor met tezacaftor (Symkevi®)         | 05-11-2033                                      | Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.                                                                                                                                                                                                      | Geldige weesstatus:<br>• EU/3/17/1828 (geregistreerd voor deze indicatie sinds oktober 2018)                                                               |
| Lenalidomide (Revlimid®)                    | 18-06-2022                                      | Er zijn op dit moment 3 generieken producten in de EU geregistreerd.                                                                                                                                                                                            | Weesstatus verlopen / ingetrokken voor enkele indicaties:<br>• 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                                                                                                                                                        |
| Nilotinib (Tasigna®)                        | 12-032037                                       | Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.                                                                                                                                                                                                      | Ingerrokken / verlopen weesstatus:<br>• EU/3/06/375, EU/3/07/447                                                                                           |
| 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:<br>• EU/3/12/976 (geregistreerd per mei 2017)                                                                       |
| Osimertinib (Tagrisso®)                     | 01-02-2026 (aanvraag SPC verlenging loopt)      | Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.                                                                                                                                                                                                      | nee                                                                                                                                                        |
| Palbociclib (Ibrance®)                      | 09-01-2028                                      | Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.                                                                                                                                                                                                      | nee                                                                                                                                                        |
| Patisiran (Onpattro®)                       | 28-08-2033                                      | Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.                                                                                                                                                                                                      | Geldige weesstatus:<br>• EU/3/11/857 (geregistreerd voor deze indicatie sinds augustus 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                                                                                                                                                        |
| Ruxolitinib (Jakavi®)                       | 27-08-2027                                      | Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.                                                                                                                                                                                                      | Ingetrokken weesstatus:<br>• EU/3/08/572, EU/3/09/620, EU/3/14/1244                                                                                        |
| Rivaroxaban (Xarelto®)                      | 01-04-2024                                      | Er zijn op dit moment 2 generieken producten geregistreerd in de EU.                                                                                                                                                                                            | nee                                                                                                                                                        |
| Tiotropium (Spiriva®)                       | Reeds verlopen                                  | Er zijn op dit moment meerdere generieke producten in Nederland geregistreerd.                                                                                                                                                                                  | nee                                                                                                                                                        |
| Ustekinumab (Stelara®)                      | 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 14 verschillende biosimilars en bevinden 6 zich in een fase III studie. | nee                                                                                                                                                        |
| Vedolizumab (Entyvio®)                      | 12-04-2026                                      | Geen producten geregistreerd of lopende aanvragen bij EMA.                                                                                                                                                                                                      | nee                                                                                                                                                        |