

BESTAANDE GENEESMIDDELEN VOOR NIEUWE INDICATIES

De bestaande geneesmiddelen bij artrose zijn alleen in staat de klachten van artrose te verminderen, er is nog geen geneesmiddel dat artrose remt. Maar nu komt er een groot onderzoek naar het effect van colchicine op artrose (zie ook pagina 26 en 27).

Dit onderzoek is daarom bijzonder omdat het ook kijkt of colchicine het artroseproces remt. En omdat deze studie een geneesmiddel bestudeert dat al sinds de eerste eeuw na Christus wordt gebruikt voor een hele andere aandoening, namelijk jicht. Pas de laatste jaren is men er achter gekomen dat colchicine ook goed is voor hart- vaatziektes en mogelijk ook voor artrose.

Als colchicine mogelijk ook bij andere aandoeningen werkt, geldt dat dan ook voor andere geneesmiddelen? Wetenschappers kijken de laatste jaren steeds vaker of bestaande geneesmiddelen misschien ook voor andere aandoeningen kunnen worden gebruikt. Dit noemen we drug repurposing, oftewel het 'herbestemmen van geneesmiddelen'.

Traditionele manier van geneesmiddelontwikkeling is niet efficiënt

Bij de 'traditionele' manier van geneesmiddelontwikkeling gaat een fabrikant met behulp van computermodellen en laboratoriumexperimenten op zoek naar een nieuw stofje dat als geneesmiddel zou kunnen fungeren. Als zo een stofje wordt gevonden, volgt er na de laboratoriumproeven doorgaans ook onderzoek op dieren, gezonde vrijwilligers en daarna mensen die de ziekte hebben waar het geneesmiddel voor bedacht is. Dit hele proces van kandidaatgeneesmiddel tot geregistreerd geneesmiddel is een langdurig en kostbaar proces. De ontwikkeling van een potentieel medicijn, van laboratorium tot en met patiënt, duurt gemiddeld genomen 13 jaar en kost tussen de 1,3 en 2,5 miljard dollar. Helaas sneuvelen er tijdens dit ontwikkelproces heel veel potentiële geneesmiddelen. Minimaal 90% van de stofjes die worden onderzocht als potentieel geneesmiddel, valt af; meestal door een gebrek aan werkzaamheid (60%) of vanwege schadelijke bijwerkingen (40%). Door de hoge faalkans wordt er dus veel tijd en geld aan kandidaatgeneesmiddelen besteed, die uiteindelijk niet op de markt komen. Om al die investeringen terug te verdienen

krijgt een fabrikant ongeveer 15 jaar het patent (alleenrecht) om zijn geneesmiddel op de markt te brengen, tijdens deze 15 jaar verdient de fabrikant aan het nieuw ontwikkelde medicijn. Een deel van dit geld wordt weer geïnvesteerd in het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen.

Kunnen we niet meer doen met de geneesmiddelen die al op de markt zijn?

Natuurlijk moeten we doorgaan met het zoeken naar stofjes die als medicijn op de markt kunnen komen, maar gebruiken we de bestaande geneesmiddelen wel optimaal? Op basis van ervaringen uit het verleden weten we dat bestaande geneesmiddelen voor een bepaalde aandoening, ook blijken te werken voor een heel andere aandoening. Zo zijn zowel methotrexaat als rituximab oorspronkelijk ontwikkeld voor de behandeling van kanker, maar blijken allebei (in aangepaste dosering) ook werkzaam bij reumatische aandoeningen. Hydroxychloroquine is oorspronkelijk ontwikkeld voor malaria. En ook buiten de reumatologie zijn voorbeelden te vinden zoals de pijnstiller acetylsalicylzuur (aspirine) om hart- en vaatziektes tegen te gaan en de bloeddrukverlager sildenafil (Viagra) bij erectiestoornissen. Vaak ontdekt men per ongeluk deze nieuwe indicaties. Dus wie weet, als je actiever gaat kijken of er meer van dit soort middelen zijn die ook bij andere aandoeningen werken, dan heb je er ineens heel wat geneesmiddelen bij!

Voordelen van hergebruiken van bestaande geneesmiddelen voor andere indicaties

Zoals beschreven is het ontwikkelen van een nieuw geneesmiddel een lang, best inefficiënt en duur traject. Wanneer je bestaande geneesmiddelen gaat toepassen voor nieuwe indicaties versnel je dit proces, maak je het goedkoper en ook efficiënter. De belangrijkste reden hiervoor is dat er al veel onderzoek naar het geneesmiddel gedaan is en er ook al veel praktijkervaring mee is. Dit is vooral belangrijk wat betreft de veiligheid van het geneesmiddel. Wanneer een geneesmiddel al op de markt is, heeft het



Bart van den Bemt, bijzonder hoogleraar Personalized Pharmaceutical Care, is Medisch Manager Farmacie en Chief Research Officer Research & Innovatie van de Sint Maartensapotheek in Nijmegen. De Sint Maartensapotheek is de enige openbare apotheek in Nederland, die in reumatologie, orthopedie en revalidatie is gespecialiseerd. Kijk voor meer informatie op www.maartenskliniek.nl.

bijwerkingen/veiligheidsonderzoek tijdens de ontwikkelingsfase al overleefd. Hierdoor heeft het middel zijn veiligheid bewezen. Er is praktijkervaring mee opgedaan. Je weet, op basis van jarenlange ervaring uit de patiëntenzorg, dat het geneesmiddel veilig kan worden gebruikt. Dit scheelt heel veel onderzoek. Want of je nu een geneesmiddel bij jicht of artrose inzet, de kans op bijwerkingen van het geneesmiddel zal niet heel erg verschillend zijn. Dit betekent dat het onderzoek bij deze middelen zich vooral moet richten op de effectiviteit van het middel bij de nieuwe indicatie.

Uitdagingen

Dit klinkt allemaal heel veelbelovend! En toch valt het niet mee om actief aan de slag te gaan om te kijken of je bestaande geneesmiddelen voor andere indicaties kunt toepassen. Hoe dat komt? Door geld!

Wanneer een geneesmiddel net op de markt is, en er een aanvullende indicatie mogelijk lijkt, dan is de kans groot dat deze nieuwe indicatie wordt omarmd door de fabrikant. Er zal dan aanvullend onderzoek op kosten van de fabrikant plaats vinden om te bewijzen dat het geneesmiddel daadwerkelijk werkt bij deze nieuwe indicatie. Voor fabrikanten is dat aantrekkelijk omdat zij de enige zijn die dit geneesmiddel op markt brengen, en hoe meer indicaties, hoe meer geld er kan worden verdiend aan het geneesmiddel. Soms kan zo een nieuwe indicatie er ook voor zorgen dat het patent op het geneesmiddel wordt verlengd. Hierdoor heeft de fabrikant langer de kans om te verdienen aan het geneesmiddel. Voorbeelden hiervan zijn rituximab en sildenafil.

Op zoek gaan naar nieuwe indicaties van een bestaand geneesmiddel als het patent is verlopen, (zoals bij colchicine en acetylsalicylzuur (aspirine)), is voor een fabrikant niet meer aantrekkelijk. Hij gaat niet investeren in aanvullend onderzoek. Het patent is verlopen en de prijs van het geneesmiddel gedaald. Er valt maar weinig te verdienen. Daarnaast ben je als fabrikant niet meer de enige die dit geneesmiddel op de markt brengt, ook dat is een reden om niet te investeren. Fabrikanten zijn dus niet enthousiast om te kijken of een bestaand geneesmiddel ook werkzaam is bij andere indicaties, als het patent is verlopen. Het geld voor dit soort onderzoek komt op dit moment dan ook van de overheid, al zoekt men wel naar een systeem om fabrikanten te belonen om toch te gaan kijken naar meer indicaties voor hun geneesmiddelen.

