

BIOLOGISCHE MEDICATIE

Gebruik bij
reumatische aandoeningen

samen
staan we
sterk

INHOUD

Inleiding	3
Over reumatische aandoeningen	4
Behandelen van reumatische aandoeningen	5
Over biologicals	6
Over biosimilars	9
Over veiligheid	10
Betaalbaarheid van de zorg	12
Wanneer kan met een biologische behandeling gestart worden?	13
Mogelijke bijwerkingen	14
Tips voor goed gebruik van geneesmiddelen	15
Welke biologische geneesmiddelen zijn beschikbaar?	16
Terugbetaling	17
De toekomst	18
Meer informatie en vragen	18
Dank!	19
Woordenlijst	21
Vragen en notities	23

INLEIDING

Tijdens de voorbije vijftientig jaar zijn de behandelingsmogelijkheden van reumatische aandoeningen en van de ontstekingsreuma's (reumatoïde artritis, spondyloartritis, psoriasis artritis, juveniele artritis) in het bijzonder, enorm uitgebreid. De meeste mensen die nu te maken krijgen met deze vormen van reuma kunnen doeltreffend worden behandeld.

De grote omwenteling gebeurde met de komst van de biologische geneesmiddelen, ook wel biologicals genoemd, in de jaren negentig van vorige eeuw. Ondertussen zijn er heel wat biologicals op de markt én zelfs biosimilars: geneesmiddelen die gelijkaardig zijn aan de oorspronkelijke biologicals en ontwikkeld zijn na verloop van het patent op het originele product.

Deze brochure geeft je meer uitleg over wat biologische geneesmiddelen zijn, waarvoor ze gebruikt worden, wat de voor- en nadelen zijn, wie er recht op heeft en zo meer. Specifieke uitleg per medicijn op stofnaam vind je in aparte, korte brochures op [de website van ReumaNet](#).

De eerste versie van deze brochure werd samengesteld in 2012 met regelmatige updates in de volgende jaren. Deze grondige herwerking van 2026 brengt de laatste nieuwe ontwikkelingen.

Noot: Biologische medicatie wordt ook wel 'biological' of 'biologic' genoemd. In dit dossier gebruiken we de termen door elkaar. Biosimilaire geneesmiddelen zijn ook biologische medicijnen. In dit dossier gebruiken we daarvoor de term 'biosimilars' als het echt alleen over deze soort gaat.

Biologische geneesmiddelen zijn medicijnen die gemaakt zijn door middel van een biologisch proces (zoals bijvoorbeeld alcohol door gisting gemaakt wordt). De naam 'biologisch' wordt hier dus anders gebruikt dan voor biologische landbouw of voeding waar het gaat over criteria rond dierenwelzijn, teelttechnieken of toegelaten additieven.

OVER REUMATISCHE AANDOENINGEN

Reuma is een verzamelnaam voor een reeks acute en chronische aandoeningen die ons bewegingsstelsel (spieren, pezen, gewrichten) en het bijbehorende bindweefsel aantasten en die niet aangeboren zijn of veroorzaakt werden door een ongeval of trauma.

Reumatische ziekten worden in een aantal grote groepen ingedeeld:

1. De ontstekingsreuma's

De ontsteking ontstaat als gevolg van een probleem met de autoimmuuniteit: het lichaam valt eigen weefsel aan. De ontstekingen komen vooral voor in gewrichten en pezen. De meest voorkomende ontstekingsreuma's zijn reumatoïde artritis (RA) en spondyloartritis.

2. De reumatische systeemziekten

Systeemziekten kunnen naast de gewrichten ook verschillende inwendige organen aantasten zoals longen, huid of nieren. Systeemziekten zijn, net als ontstekingsreuma's, auto-immuunziekten: het afweersysteem keert zich tegen het eigen lichaam. Enkele voorbeelden van systeemziekten zijn lupus, systeemsclerose en de ziekte van Sjögren.

3. De metabool-degeneratieve aandoeningen

Deze aandoeningen komen voornamelijk, maar niet uitsluitend, bij ouderen voor. De meest voorkomende zijn artrose (kraakbeenfalen) en osteoporose (botontkalking).

4. De weke-delen reuma's

Deze aandoeningen tasten de omgeving rond het gewricht aan. Naargelang het soort reuma verschillen de pijnklachten. De meest voorkomende aandoening in deze categorie is fibromyalgie.

Biologische medicatie wordt al meer dan 25 jaar gebruikt bij de behandeling van reumatische aandoeningen.



Voor heel wat mensen betekent het gebruik van biologische medicatie een sterke verbetering in levenskwaliteit. Echter, sommige mensen reageren niet voldoende op de medicatie of ervaren teveel bijwerkingen. De juiste behandeling vinden, kan dus nog steeds een zoektocht zijn.

BEHANDELEN VAN REUMATISCHE AANDOENINGEN

Het gebruik van medicijnen staat centraal bij de behandeling van reumatische aandoeningen, al benadrukken we ook het belang van een gezonde levensstijl met voldoende bewegen, gezonde en gevarieerde voeding en het vermijden van stresssituaties. Een tijdige diagnose is heel belangrijk om de ziekte zo snel en zo volledig mogelijk onder controle te brengen zodat blijvende schade zoveel mogelijk voorkomen kan worden.

Medicijnen vormen bij de meeste reumatische aandoeningen het belangrijkste middel om ontstekingen af te remmen en pijn te verminderen. Het gaat dan niet om een kort maar over langdurig gebruik van medicijnen. Vaak dient een combinatie van verschillende producten gebruikt te worden. Het kan een zoektocht zijn om tot een geschikte behandeling te komen.

De arts kiest voor een welbepaald medicijn op basis van het onderzoek van de patiënt, de ernst van de ziekte en welke medicatie er al dan niet al gebruikt werd. Hierbij wordt rekening gehouden met de bijwerkingen die het middel kunnen geven en mogelijke reacties van het lichaam. De arts maakt steeds de afweging tussen de impact op de kwaliteit van leven, de schade die de ziekte aan de gewrichten kan veroorzaken en de mogelijke bijwerkingen van een medicijn. Hoe deze balans uitvalt, is bij iedereen anders.

Voor de behandeling van reumatische aandoeningen zijn verschillende soorten geneesmiddelen voorhanden: **klassieke pijnstillers** zoals paracetamol, **ontstekingsremmers** zoals ibuprofen of celecoxib, **corticosteroiden** (cortisone) en **reumaremmers** (DMARDs) zoals methotrexaat, leflunomide of biologicals. Je leest meer over deze soorten medicatie op de [website van ReumaNet](#) en in de ziektespecifieke brochures.

Biologicals behoren tot de DMARDs. Ze bestaan geheel of gedeeltelijk uit dierlijk of menselijk eiwit. Het zijn medicijnen die de werking van ontstekingscellen of afweercellen in het lichaam remmen.

Biosimilars zijn ook biologische medicijnen, gelijkend op een originele biological waarvan het patent verlopen is. Gezien ze niet van dezelfde natuurlijke basis afstammen, zijn ze niet identiek. De werking van biosimilars wordt uiteraard uitgebreid getest voor het product op de markt kan komen. Je kan er van op aan dat biosimilars even goed werken als de originele producten.

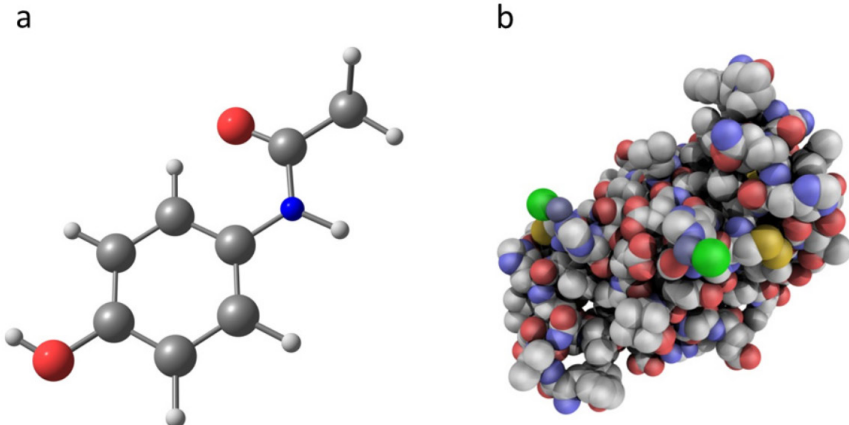
OVER BIOLOGICALS

Biologische medicijnen zijn allemaal medicijnen die, zoals de naam het laat vermoeden, gemaakt zijn door middel van een biologisch proces (zoals bijvoorbeeld alcohol door gisting gemaakt wordt).

Het principe is altijd in grote lijnen hetzelfde: om de stoffen aan te maken die de patiënt nodig heeft, worden micro-organismen, cellen, planten of dieren gebruikt. De werkzame stof wordt dus vervaardigd door of is afkomstig van een levend organisme. Ze kunnen niet geproduceerd worden via een chemisch proces zoals bij de klassieke farmaceutische geneesmiddelen.

Biotechnologen kunnen micro-organismen aanpassen zodat ze eiwitten maken die we kunnen gebruiken als geneesmiddelen. Een gen met de code voor het gewenste eiwit, wordt met behulp van DNA-technieken in een bacterie of een gistcel aangebracht. De genetisch gewijzigde micro-organismen worden in grote productievaten gekweekt, in een vloeistof met voedingsstoffen. Meestal scheiden de micro-organismen het eiwit rechtstreeks in de vloeistof af en kan men het er redelijk eenvoudig uit opzuiveren.

Eiwitten die op deze manier gemaakt worden, noemt men recombinante eiwitten. In 1987 kwam het eerste recombinante geneesmiddel in België op de markt: insuline.



a) Eenvoudige structuur van het chemisch molecuul paracetamol en b) de complexere structuur van het biologisch geneesmiddel insuline. Deze figuren geven duidelijk aan dat het veel complexer is om een biologisch geneesmiddel te maken.

Bij immuun-gemedieerde inflammatoire aandoeningen grijpen biologische geneesmiddelen in op dat deel van het immuunsysteem dat verantwoorde-

lijk is voor het onderhouden van chronische ontstekingsprocessen. Het menselijk immuunsysteem maakt lichaamsvreemde elementen zoals bacteriën of virussen onschadelijk. Het gaat om een complex samenspel tussen verschillende types witte bloedcellen en ontstekingsbevorderende eiwitten. Biologicals kunnen in dit samenspel ingrijpen en zo ontstekingen krachtig en snel onderdrukken. Sommige richten zich op het remmen of uitschakelen van de verantwoordelijke witte bloedcellen, andere op de ontstekings-eiwitten van het immuunsysteem. Ze behoren daarom tot de 'immunomodulatoren', geneesmiddelen die ingrijpen in het immuunsysteem.

Afweercellen en boodschapperstofjes

Ondanks het feit dat het afweersysteem een ontzettend ingewikkeld systeem is, zijn onderzoekers er achter gekomen dat in elk geval twee soorten cellen heel belangrijk zijn om ons afweersysteem goed te laten functioneren: de B-cellen en de T-cellen. T-cellen zorgen er voor dat (lichaamsvreemde) ziekteverwerkers in ons lichaam worden onderschept, terwijl B-cellen antistoffen tegen de indringers kunnen maken.

Naast deze twee cellen heeft ons lichaam ook de beschikking over speciale eiwitten die er voor zorgen dat onze afweercellen goed met elkaar kunnen communiceren. Deze eiwitten worden cytokines genoemd. Sommige cytokines kunnen de ontsteking erger maken, andere cytokines remmen ze daarentegen af. Voorbeelden van cytokines die de ontsteking erger maken zijn TNF (tumor necrosis factor), IL-1 (interleukine 1), IL-6 (interleukine 6) en IL-17A (interleukine 17A).

Eens de onderzoekers hadden begrepen welke belangrijke rol deze boodschapperstofjes spelen, werden geneesmiddelen ontwikkeld om hen af te remmen en te blokkeren, zodat de ontstekingen werden afgeremd of zelfs stopgezet.

Biologicals

Deze nieuwe, revolutionaire generatie middelen kreeg de naam 'biologicals'. De namen van veel biologicals eindigen op -ab. Dit komt van het Engelse 'antibody', antilichaam. Biologicals zijn dus vaak 'antistoffen', stoffen die het afweersysteem aanmaakt om ziekteverwekkers te bestrijden. Ze zijn specifiek gericht tegen één bepaalde schakel in het biochemisch proces van het menselijk organisme en bestaan uit natuurlijke eiwitten.

Deze eiwitten zijn gevoelig voor afbraak in het maag-darmkanaal en worden daarom gewoonlijk toegediend via onderhuidse injecties of een infuus (baxter). Anti-TNF medicatie, ook wel TNF-alfa-remmers genoemd, is één van de gekendste en oudste klassen van biologische geneesmiddelen. Er zijn ook remmers van andere cytokines, bijvoorbeeld interleukines.

Op de markt

Vooraleer een biological op de markt wordt toegelaten, wordt het onderworpen aan strenge tests, studies en onderzoeken, net zoals andere geneesmiddelen. Het duurt gemiddeld zo'n dertien jaar vooraleer een middel na zijn ontdekking vrij en eventueel terugbetaald op de markt komt: van de ontdekking van een molecule over klinische studies tot de registratie, lancering en nadien ook de geneesmiddelenbewaking.



Hierbij valt te onthouden dat de Belgische procedure, na goedkeuring door EMA, langer is dan in de buurlanden: in sommige landen kan bij wijze van spreken het product reeds de volgende dag op de markt zijn, in België duurt het (theoretisch) na de goedkeuring nog ongeveer zes maanden, waar bovenop nog ongeveer twee maanden bijgeteld moeten worden voor de publicatie in het Staatsblad.

De Belgische overheid neemt de beslissingen voor terugbetaling zelfstandig voor ons grondgebied via de **Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG)** van het RIZIV. Onder meer op basis van de therapeutische waarde en de prijs formuleert de commissie een advies aan de minister van Sociale Zaken. Die beslist uiteindelijk of een geneesmiddel al dan niet wordt terugbetaald.

Een groep van geneesmiddelen

Biologicals zijn een groep geneesmiddelen. Wanneer je in aanmerking komt voor een behandeling met een biological, krijg je één biological uit deze groep. Welke je krijgt, hangt af van je situatie. Je reumatoloog overlegt vooraf met jou welke biological het meest geschikt is voor jou. Dit is afhankelijk van je ziekte, maar ook van persoonlijke voorkeuren. Ga dus zeker **in overleg** met je arts wanneer de optie van een biologisch geneesmiddel op tafel ligt. Verder krijg je uitleg over de behandeling, de toedieningswijze en wat je kunt doen als je last hebt van eventuele bijwerkingen. De arts doet van tevoren ook een aantal onderzoeken.



OVER BIOSIMILARS

Wanneer medicijnen na enkele jaren hun patent verliezen, ligt de weg open voor 'kopieën'. Net als bij de klassieke, chemische geneesmiddelen kunnen ook biologicals 'nagemaakt' worden. We noemen ze biosimilars of biosimilaire geneesmiddelen. Ze zijn **gelijkend** op de biologische referentie-geneesmiddelen en dus **niet identiek**.

Een biosimilar is zo ontwikkeld dat het in hoge mate gelijkwaardig is aan een bestaand biologisch geneesmiddel. Dit bestaande biologische geneesmiddel wordt het referentiegeneesmiddel genoemd omdat het reeds is goedgekeurd en wordt gebruikt in de EU.

Nadat het patent van het referentiegeneesmiddel is verlopen en de exclusiviteitsperiode is verstreken, kan een biosimilar op de markt worden toegelaten.

Biosimilars: gelijkend maar niet gelijk

In hoge mate gelijkwaardig betekent dat de biosimilar en het referentiegeneesmiddel in wezen hetzelfde zijn, al kan er sprake zijn van kleine verschillen in de werkzame stof. Deze kleine verschillen zijn te wijten aan het feit dat deze werkzame stoffen meestal grote en complexe moleculen zijn die uit levende cellen afkomstig zijn.

Enige variabiliteit is kenmerkend voor alle biologische geneesmiddelen. Ook kunnen er kleine verschillen optreden tussen verschillende partijen van hetzelfde biologische geneesmiddel. Zo kunnen verschillen worden waargenomen na veranderingen in het productieproces van een biologisch geneesmiddel.

Op dergelijke verschillen wordt zorgvuldig toezicht gehouden door het Europees Geneesmiddelenbureau. Eventuele verschillen tussen de biosimilar en het referentiegeneesmiddel moeten binnen strikte grenzen vallen om te garanderen dat de middelen op dezelfde manier werken.

De biosimilar en het referentiegeneesmiddel zijn te vergelijken met bladeren aan een boom: ze zien er hetzelfde uit en hebben hetzelfde doel, maar onder de microscoop is er een klein verschil te zien doordat ze op biologische processen gebaseerd zijn. Of nog: het zijn sleutels voor hetzelfde slot, maar met een iets andere sleutelhanger.

Biosimilars ondergaan echter een intensieve wetenschappelijke evaluatie voordat ze op de markt worden toegelaten, om te garanderen dat ze, ondanks deze kleine verschillen, naar verwachting net zo veilig en effectief

zijn als het referentiegeneesmiddel.



Sinds september 2018 heeft EMA een Nederlandstalige video over biosimilars ter beschikking. Klik op de afbeelding om het te starten:

Bron: EMA, <https://tinyurl.com/4xxyzvm7> Of bekijk de video via bovenstaande QR-code.



Wil je nog meer weten over biosimilars? [Lees dan hier de heldere brochure](#) van het Europese Geneesmiddelenagentschap EMA over biosimilars.

OVER VEILIGHEID



Op vlak van veiligheid stelt de Europese wetgeving dat van biologicals en biosimilars wordt verwacht dat ze even veilig zijn. De wet definieert verder dat uit studies moet blijken dat biosimilars vergelijkbaar zijn op vlak van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid (therapeutisch effect) ten opzichte van hun referentiegeneesmiddel en dat er geen significant klinisch verschil mag zijn met het referentiegeneesmiddel.

EMA heeft tot op heden, na meer dan vijftien jaar ervaring met biosimilars, geen specifieke veiligheidskwesties gemeld voor goedgekeurde biosimilars.

Ervaar je zelf bijwerkingen na het gebruik van een biologisch geneesmiddel? Dan is het belangrijk om die te melden bij het [FAGG \(Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten\)](#). (Zie ook verder bij Mogelijke bijwerkingen.)

Immunogeniciteit

Wat is immunogeniciteit

Immunogeniciteit is het vermogen van een bepaalde stof om een immunoreactie of afweerreactie in het lichaam van een mens of dier uit te lokken. Er is gewenste en ongewenste immunogeniciteit.



Gewenste immunogeniciteit wordt meestal gekoppeld aan vaccins, waarbij de injectie van een antigeen (vaccin) een immunoreactie tegen een ziekteverwekker (virus, bacteriën ...) veroorzaakt, waardoor het lichaam beschermd wordt tegen die ziekte.

Ongewenste immunogeniciteit is een afweerreactie tegen een therapeutisch antigeen (bv. recombinant eiwit of monoklonaal antilichaam). Deze reactie leidt tot de productie van anti-drug antilichamen (ADAs) die de therapeutische effecten van de behandeling stoppen en in zeldzame gevallen nadelige effecten (nevenwerkingen) veroorzaken.

Zelfde veiligheid en werkzaamheid

De Europese Commissie stelt dat “van een biosimilar en het referentiegeneesmiddel wordt verwacht dat zij dezelfde veiligheid en werkzaamheid” hebben. Fase 1 en 3 studies vergelijken de immunogeniciteit tussen het referentieproduct en de biosimilar. Er mogen geen statistische verschillen opgemerkt worden tussen beide moleculen. Is dat wel het geval, spreken we van een nieuwe biological en géén biosimilar.

Er is ook geen bewijs en geen wetenschappelijke basis die erop wijst dat biosimilars meer of minder immunoreacties veroorzaken dan de originele biologische referentiegeneesmiddelen.

Kan er veilig omgeschakeld worden van biological naar biosimilar?

Het FAGG zegt hierover:

“Aangezien een biosimilar pas wordt goedgekeurd wanneer het product hetzelfde veiligheids- en doeltreffendheidsprofiel heeft als het referentiegeneesmiddel, wordt er geen relevant verschil in behandeling verwacht bij de overschakeling van het referentiegeneesmiddel naar zijn biosimilar (of omgekeerd).”

De wetenschap toont aan dat een overschakeling geen probleem mag zijn. Wanneer je toch bezorgd bent, praat er dan over met je arts. Die kan je de meest recente informatie bezorgen. Zorg dat je goed weet welke medicatie je krijgt toegediend.

BETAALBAARHEID VAN DE ZORG

Biologische medicijnen zijn waardevol maar complex, waardoor de ontwikkeling ervan zeer kostbaar en tijdrovend kan zijn. Bedrijven willen deze kosten natuurlijk recupereren zodat ze in de toekomst aan onderzoek kunnen blijven doen. Maar dit maakt ook dat dergelijke geneesmiddelen niet voor alle patiënten toegankelijk zijn en ze onbetaalbaar kunnen worden voor het gezondheidszorgsysteem.

Biosimilars kunnen ervoor zorgen dat patiënten wel toegang hebben tot dergelijke behandelingen en dat ze betaalbaar zijn voor de Europese gezondheidszorgsystemen. Hiervoor bestaan twee belangrijke redenen:

- de ontwikkeling van biosimilars is gebaseerd op de wetenschappelijke kennis die is verkregen bij de ontwikkeling van het referentiegeneesmiddel. Dit betekent dat bepaalde klinische onderzoeken die voor het referentiegeneesmiddel zijn uitgevoerd, niet herhaald hoeven worden.
- wanneer ze op de markt worden toegelaten, moeten ze concurreren met het referentiegeneesmiddel. Dit betekent doorgaans dat biosimilars tegen een lagere prijs kunnen worden verkocht.

Een biosimilar is echter geen ‘goedkope kopie’ van het referentiegeneesmiddel. Biosimilars worden volgens strenge kwaliteitseisen geproduceerd met behulp van geavanceerde productiemethoden en -faciliteiten die voortdurend onder controle staan, zoals ook het geval is bij andere geneesmiddelen. Sinds 2006 zijn biosimilars in de EU een veilig alternatief voor referentiegeneesmiddelen.

Omdat biosimilars de prijzen van biologicals doen dalen, krijgen patiënten meer en sneller toegang tot noodzakelijke biologische geneesmiddelen. Bovendien kunnen de besparingen ook worden aangewend om andere innovatieve behandelingen te financieren. Met andere woorden, biosimilars dragen bij tot een betaalbaarder en meer kwalitatief zorgsysteem.

Toch worden ze in België minder voorgeschreven dan in andere Europese landen. Dit zorgt voor een mindere beschikbaarheid van medicijnen op de Belgische markt.

Maar ongeacht welk medicijn je krijgt voor je reumatische aandoening; je draagt als patiënt een verantwoordelijkheid om deze kosten binnen de perken te houden. Zorg dat je trouw de behandeling volgt zoals voorgeschreven. Enkel zo kan een therapie optimaal resultaat boeken. Wanneer je niet therapietrouw bent en daarom uiteindelijk meer medicijnen nodig hebt, draag je ook bij tot hogere uitgaves in de gezondheidszorg.



WANNEER KAN MET EEN BEHANDELING GESTART WORDEN?

Steeds een persoonlijke aanpak

Mensen met reumatische aandoeningen krijgen meestal eerst gewone medicijnen die ontstekingen remmen, zoals methotrexaat, sulfasalazine of ibuprofen. Biologische medicijnen komen pas in beeld als:

- de gewone medicijnen niet goed genoeg werken, of
- iemand veel last blijft houden van pijn, stijfheid en ontstekingen, of
- er teveel bijwerkingen zijn van de standaardmiddelen.

Ze kunnen biologische medicijnen dus pas krijgen als de eerste behandelingen niet voldoende helpen en de ziekte actief blijft. De reumatoloog kijkt dan of een biological geschikt is. Let wel: de meerderheid van patiënten reageert goed op de traditionele medicijnen, waardoor het inzetten van biologische medicatie niet nodig is.

Strengere voorwaarden

In België behoren de biologicals tot de zogenoemde 'hoofdstuk IV' geneesmiddelen en zijn ze bijgevolg gebonden aan uiterst strenge voorwaarden van terugbetaling. Zo mag de behandeling enkel door een reumatoloog worden voorgeschreven die eerst dient na te gaan of de patiënt voldoet aan de criteria voor terugbetaling. Dit gebeurt op basis van een aantal testen en onderzoeken die het ziekteniveau bepalen.

De adviserend arts van het ziekenfonds geeft daarna al dan niet een toelating voor een behandelingsperiode van zes maanden. Daarna volgt opnieuw een evaluatie bij de reumatoloog. Als daarbij voldoende resultaat kan aangetoond worden, volgt een verlenging van de behandeling telkens voor één jaar.

Belangrijk om te weten is dat een anti-TNF behandeling slechts kan opgestart worden nadat een behandeling met de standaard eerstelijnsbehandeling faalt. Het is dus niet zo dat je meteen na een diagnose aanspraak kan maken op een biological. In heel wat gevallen is dat ook niet nodig en geeft de traditionele aanpak ook het gewenste resultaat.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Omdat biologicals (nog) niet in pilvorm bestaan en moeten worden geïnjecteerd of via infuus worden toegediend, geeft dit soms klachten op de plaats van injectie: roodheid, zwelling, blauwe plekken, jeuk of pijn.

De behandeling kan ook tot een grotere gevoeligheid voor infecties, zoals luchtwegen- en blaasinfecties leiden. Patiënten worden daarom onderzocht op de aanwezigheid van bepaalde bacteriën (o.a. tuberculose) voor een biological-behandeling wordt opgestart.

Naast deze ongunstige bijwerkingen blijkt anti-TNF alfa volgens recente studies echter ook een heel gunstige bijwerking te kunnen hebben: een aanzienlijk lager risico op hart- en herseninfarct. Mogelijk speelt de ontstekingsremmende werking van TNF-alfaremmers een rol. Een verminderde ontsteking verkleint het risico op diabetes en andere ontstekingsprocessen wat op zijn beurt mogelijk weer het risico op hartaanvallen en beroertes doet afnemen.

Bijwerkingen kunnen best altijd aan de arts of apotheker worden gemeld, zelfs al is het maar een vermoeden. In België kunnen patiënten zelf recht-

streeks een bijwerking melden aan het [FAGG \(Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten\)](#). Verder zijn alle farmaceutische bedrijven verplicht om een meldpunt voor bijwerkingen te organiseren. Deze informatie staat op de bijsluiter. Lees die altijd voor je eerste gebruik.





Een verhoogde kans op kanker bij anti-TNF medicatie?

De naam tumor-necrosefactor-alfa doet mensen vermoeden dat er een verband zou kunnen zijn tussen het onderdrukken van deze factor en een hoger risico op kanker. TNF-alfa gaat immers tumorcellen te lijf?






Er zijn geen argumenten om te denken dat anti-TNF kan leiden tot een verhoogde kans op tumoren. De vrees dat een behandeling tegen TNF-alfa leidt tot een groter risico op kanker is na 25 jaar praktijkervaring niet overtuigend aangetoond. Langdurig gebruik van anti-TNF zou een hoger risico op bepaalde vormen van kanker met zich meebrengen (lymfeklier- en huidkanker), maar de gegevens over het kankerrisico spreken elkaar soms tegen.

Data uit sommige onderzoeken suggereren een verhoogd risico, vooral in de eerste maanden van de behandeling. Andere studies tonen aan dat reumapatiënten die worden behandeld met anti-TNF-alfa de eerste zes jaar geen hoger risico op het ontwikkelen van kanker hebben dan andere reumapatiënten. In dit verband moet ook onthouden worden dat een patiënt met blijvende ontstekingen die niet onder controle zijn of die niet behandeld worden, ook verhoogd vatbaar is voor infecties en een hoger risico heeft op lymfeklierkanker.

TIPS VOOR GOED GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN

-  Lees de bijsluiter zorgvuldig voor het opstarten van het geneesmiddel en volg de aanwijzingen.
-  Neem voorzorgsmaatregelen, zoals vermeld in de bijsluiter.
-  Informeer vooraf over mogelijke bijwerkingen en/of interacties met andere medicatie of alcohol.
-  Neem nooit medicatie uit eigen initiatief of op aanraden van een vriend/kennis.



-  Koop geen medicatie op het internet.
-  Volg altijd de aanbevelingen van je arts, apotheker (hoeveelheid, aantal dagen, tijdstip van inname of inspuiting, ...)
-  Overleg met je arts wanneer je vragen of bedenkingen hebt bij de behandeling.
-  Bewaar geneesmiddelen als aanbevolen en buiten het bereik van kinderen of huisdieren
-  Bewaar geneesmiddelen zoals voorgeschreven (koel, donker, ...)

WELKE BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN ZIJN BESCHIKBAAR?

Er zijn heel wat verschillende biologische geneesmiddelen op de Belgische markt. Echter, nog niet voor elke reumatische aandoening. Heb je reumatoïde artritis, spondyloartritis of psoriasis artritis, dan is er een ruime keuze aan biologische medicatie. Heb je een bindweefselziekte zoals lupus, systeemsclerose of een vorm van vasculitis, dan is de keuze een pak beperkter. Ook voor juveniele artritis zijn er minder opties. Heb je fibromyalgie of artrose, dan is er voor jou geen biological op de markt.

Je reumatoloog beslist, in overleg met jou als patiënt, welk product het meest geschikt is voor jouw situatie. Er zijn verschillen in de toediening (infuus of injecties) en hoe vaak het moet worden toegediend. Daarom is het belangrijk om ook jouw mening te horen. Bij een intraveneus infuus (baxter) is immers een daghospitalisatie noodzakelijk. Subcutane of onderhuidse injecties kunnen door de patiënt zelf of door een thuisverpleegkundige worden toegediend.

Het verschil in financiële bijdrage van de patiënt tussen de diverse producten is miniem. Het ziekenfonds komt hierin tussen.

De meeste patiënten reageren goed op een behandeling met een biological, ongeacht de keuze van het product. Wanneer dit niet het geval is, kan je arts in overleg met jou beslissen om een ander product te proberen.



Het zou ons in deze brochure te ver leiden om van alle biologische producten de details mee te geven. Op de website van ReumaNet vind je daarom een lijst van vaak gebruikte biologische medicijnen per **stofnaam**. In de specifieke folder krijg je een kort overzicht van de belangrijkste zaken zoals voor welke aandoeningen ze kunnen gebruikt worden, de toedieningswijze, voordelen, bijwerkingen, impact op vruchtbaarheid, wat met reizen, en zo meer. [Je vindt de lijst hier onder het blok 'Informatie' en de de balk 'Brochures-Medicatie'](#).

Je kan ook de volgende QR-code scannen:



TERUGBETALING

Biologische geneesmiddelen zijn, zoals eerder al vermeld, dure medicijnen. Ze worden daarom pas voorgeschreven als andere behandelingen niet aanslaan.

In 2023 gaf de Belgische overheid maar liefst 154 miljoen euro uit alleen al voor TNF-remmers. Gewoon verzekerde patiënten betalen slechts een fractie van de werkelijke kostprijs. Biologische medicijnen vallen onder de 'klasse van terugbetaling B', waardoor je een maximum van 12,80€ per verpakking aan remgeld betaalt. Heb je recht op verhoogde tegemoetkoming, dan betaal je maximum 8,50€ (cijfers van februari 2026).

Het is dus ook om economische redenen **belangrijk dat de therapie trouw gevolgd wordt**. Medicijnen die niet correct ingenomen worden, kunnen niet goed werken, waardoor de patiënt niet alleen zichzelf, maar ook de overheid op onnodige kosten jaagt.

DE TOEKOMST

Biologische medicijnen geven voor heel wat mensen met reumatische aandoeningen meer behandelingsmogelijkheden. Er kan meer rekening gehouden worden met individuele situaties en behoeftes waardoor een behandeling op maat kan vooropgesteld worden.

Hoewel recente onderzoeken aantonen dat een agressieve aanpak in een vroeg stadium van de ziekte goede resultaten boekt, wordt in de praktijk nog verwacht dat de klassieke behandeling eerst geprobeerd wordt. Voor heel wat mensen werkt die ook. Daarom proberen onderzoekers met biomarkers in het bloed op voorhand te voorspellen wie op welke manier zal reageren op bepaalde medicijnen. Wanneer dat lukt, kan er meteen gericht behandeld worden. Er werden in dit soort onderzoek al heel wat veelbelovende stappen gezet.

Ook de vraag rond het afbouwen van biologische medicijnen blijft nog grotendeels open. Patiënten kunnen in remissie gaan (de ziekte is onder controle), maar het is nog niet duidelijk of de behandeling dan kan geminderd of zelfs stopgezet worden. Bij sommige mensen loopt het afbouwen goed, bij anderen niet. Ook daar wordt verder onderzoek naar gedaan. Stop nooit op eigen initiatief met je behandeling!

MEER INFORMATIE EN VRAGEN

Aarzel niet om je arts te contacteren wanneer je vragen hebt over je medicatie. **Meer informatie over biologische medicatie vind je hier:**

[Belgisch Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten \(FAGG\)](#): onder meer voor bijsluiters.



De website van het [Europese agentschap voor geneesmiddelen \(EMA\)](#) biedt een schat aan informatie over alle bestaande geneesmiddelen. Een deel van de informatie kan ook in het Nederlands worden opgevraagd.



ReumaNet vzw

ReumaNet vzw verenigt Vlaamse patiëntenverenigingen die reumatische aandoeningen onder de aandacht brengen.

ReumaNet ijvert voor regelgevingen die:

- het leven voor de duizenden patiënten vergemakkelijken
- een betaalbare en adequate zorg garanderen
- patiënten actief houden op de arbeidsmarkt en in het onderwijs
- vrijtijdsbesteding voor reumapatiënten mogelijk maken.

Kortom, ReumaNet vzw ijvert voor een betere levenskwaliteit voor mensen met een reumatische aandoening.

Volgende organisaties zijn lid van ReumaNet:
CIB-Liga, ORKA, RA Liga, VLFP, VVSA en Werkgroepen Jong en Reuma, Osteoporose en Psoriasis (Artritis).

Meer informatie vind je op: www.reumanet.be



DANK!

Deze brochure is samengesteld uit informatie van diverse brochures en websites: EMA, FAGG, RIZIV, ReumaNederland, ReumaNet medicatiebrochures.

We willen de auteurs van deze brochures en websites graag danken voor de mogelijkheid hun teksten te gebruiken. Daarnaast willen we iedereen die heeft meegewerkt aan deze brochure (bedrijven, reumatologen, reumaverpleegkundigen en patiëntexperten) van harte bedanken!

Voor de update van 2026 willen we speciaal dankjewel zeggen aan de firma's Celltrion en Sandoz.

TEVREDEN OVER DE INFORMATIE?

Help ons om je in de toekomst te kunnen blijven informeren!



Giften kunnen overgemaakt worden aan het Fonds Vrienden van ReumaNet op volgend rekeningnummer:

IBAN: BE10 0000 0000 0404 op naam van Koning Boudewijnstichting

met verplichte vermelding: 014/0530/00086

Giften vanaf 40 euro en MET DE JUISTE VERMELDING zijn fiscaal aftrekbaar!

LET OP: Sinds 2024 heeft de KBS je rijksregisternummer nodig om het fiscaal attest te kunnen uitreiken. Doe je een gewone overschrijving, dan moet je je rijksregisternummer nog bezorgen aan KBS via donate@kbs-frb.be of zet je je nummer nog NA de bovenstaande gestructureerde mededeling.



Rheuma.be
DONATE

Wil je graag rechtstreeks bijdragen aan wetenschappelijk reuma-

onderzoek? Dat kan via het Fonds voor Wetenschappelijk ReumaOnderzoek

(FWRO) dat onderzoeksprojecten financiert.

Giften kunnen overgemaakt worden aan het FWRO via de Koning Boudewijnstichting op rekeningnummer BE 10 0000 0000 0404 met mededeling ***182/0590/00007***

Houd ook hier rekening met je rijksregisternummer!



WOORDENLIJST

- **Afweersysteem:** geheel van cellen en weefsels in het lichaam die het lichaam beschermen tegen binnengedrongen virussen, bacteriën en lichaamsvreemde stoffen.
- **Auto-immuunziekte:** ziekte waarbij het immuunsysteem lichaams- eigen cellen en stoffen als lichaamsvreemd aanziet. Het lichaam gaat dan anti-stoffen tegen de eigen weefsels vormen.
- **Bacterie:** eencellig organisme. Sommige bacteriën kunnen ziekten veroorzaken. Voorbeelden van bacteriën zijn staphylococcen, streptococcen, hemophilus, mycobacterium tuberculosis (TBC).
- **Biological:** biologisch medicijn voor de behandeling van onder andere een aantal vormen van ontstekingsreuma, waaronder reumatoïde artritis. Een biological remt de afweerreactie tegen eigen lichaamsbestanddelen. Omdat een biological volledig is opgebouwd uit bouwstenen die ook in het menselijk of muizenlichaam voorkomen, wordt het een 'biologische stof' genoemd.
- **Biosimilar:** Biosimilars of biosimilaire geneesmiddelen zijn gelijkaardige (of 'similaire') versies van de originele biologicals.
- **Chronisch:** houdt langdurig aan.
- **Corticosteroïden:** deze medicijnen zijn afgeleid van het hormoon cortisol, dat afkomstig is uit de bijnierschors (schors = cortex). Ook wel corticoïden of in de volksmond cortisone genoemd.
- **Complicatie:** een nieuw probleem bij een bestaande ziekte.
- **Cytokine:** Cytokinen zijn kleine, door cellen (vooral immuuncellen) geproduceerde eiwitten die fungeren als boodschappermoleculen in het afweersysteem. Ze reguleren ontstekingsreacties, infecties en celdgroei door te communiceren tussen cellen.
- **Diagnose:** de vaststelling van de aandoening bij de patiënt.
- **DMARD:** afkorting voor Disease-Modifying Anti Rheumatic Drug. Medicatie die de activiteit van de ziekte vermindert.
- **Eiwit:** één van de drie belangrijkste bouwstoffen van het lichaam. De

andere twee zijn koolhydraten en vetten.

- **EMA:** Europees Geneesmiddelenbureau, verantwoordelijk voor beoordeling en bewaking van geneesmiddelen in de EU.
- **Enzym:** een eiwit dat als katalysator (versneller) werkt bij een bepaalde chemische reactie in of buiten een cel. Het enzym maakt de reactie mogelijk of versnelt de reactie, zonder daarbij zelf te worden verbruikt of van samenstelling te veranderen.
- **FAGG:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
- **IL-1:** Interleukine-1 is een krachtig, pro-inflammatoir eiwit dat een centrale rol speelt in de aangeboren afweer, koortsopwekking en ontstekingsreacties. Te hoge IL-1 productie leidt tot auto-inflammatoire aandoeningen.
- **IL-17A:** Interleukine 17A is een krachtig eiwit dat een cruciale rol speelt in het immuunsysteem, met name bij het aansturen van ontstekingsreacties.
- **IL-6:** Interleukine-6 is een cruciaal eiwit in het menselijk lichaam dat een rol speelt als boodschapper voor het immuunsysteem.
- **Immuniteit, immuunsysteem:** afweer van het lichaam tegen indringers van buiten.
- **Immunogeniciteit:** Immunogeniciteit is het vermogen van een bepaalde stof om een immuunreactie of afweerreactie in het lichaam uit te lokken.
- **Infectie:** besmetting door bepaalde ziekteverwekkers die het lichaam binnendringen en zich vermenigvuldigen. Voorbeelden zijn bacteriën en virussen.
- **Inflammatoir:** ontstekingsachtig, betrekking hebbend op ontsteking
- **NSAID:** afkorting van Non Steroidal Anti-Inflammatory Drug. Dit zijn medicijnen die de verschijnselen van een ontsteking verlichten en pijn en stijfheid verminderen.
- **Reumatische aandoening:** onder reumatische aandoeningen vallen een groot aantal ziekten, die gepaard gaan met klachten en afwijkingen van het bewegingsapparaat. Ook kunnen andere organen bij deze ziekten betrokken raken. Zij zijn niet veroorzaakt door letsel van buitenaf.



Belgian Health Professionals
in Rheumatology vzw/asbl



ReumaNet verenigt:



Chronische
Inflammatoire
Bindweefselziekten



ReumaNet vzw

www.reumanet.be - info@reumanet.be
ReumaHuis, Imperiastraat 16, 1930 Zaventem,
tel: 0470/329.457

