

Eerste generieke Revlimid (lenalidomide) gelanceerd

op 14 april 2022

Op 7 maart 2022 kondigde Teva Pharmaceuticals de lancering aan van de eerste generieke versie van REVLIMID® (lenalidomide) in de VS, met doseringen die beschikbaar zijn in capsules van 5 mg, 10 mg, 15 mg en 25 mg .

Deze aankondiging heeft geleid tot grote belangstelling en veel vragen van de myeloomgemeenschap. De belangrijkste vragen draaien om de kosten van de generieke lenalidomide, maar er waren ook vragen over de werkzaamheid van de generieke versie en mogelijke bijwerkingen in vergelijking met het merkproduct Revlimid.

Wat we nu weten

- De hoeveelheid generieke lenalidomide die momenteel beschikbaar is, zal naar verwachting in volume beperkt zijn en in de loop van de tijd langzaam toenemen, totdat de volumebeperkingen op [31 januari 2026](#) worden opgeheven.
- De beperkte verkoop van generieke lenalidomide mag nu plaatsvinden (na maart 2022), afhankelijk van de goedkeuring van een verkorte aanvraag voor nieuwe geneesmiddelen. **Uit rapporten blijkt dat de [FDA-goedkeuring in 2021](#) werd verkregen door twee farmaceutische bedrijven: Natco Pharma Ltd. (in samenwerking met Teva) op 21 mei 2021; en Dr. Reddy's Laboratories Ltd. op 14 oktober 2021.** Deze FDA-goedkeuring is belangrijk voor patiënten omdat generieke geneesmiddelen een rigoureuus beoordelingsproces doorlopen. **De FDA vereist dat [een generiek product hetzelfde klinische voordeel en dezelfde veiligheid moet bieden als het merkproduct \(in dit geval Revlimid\)](#).**
- Teva is in de eerste plaats een geneesmiddelenleverancier die lenalidomide verkoopt aan groothandels, die vervolgens verkopen aan gespecialiseerde apotheken en apotheken
- Dit betekent dat de apotheken de belangrijkste bron van prijsinformatie voor patiënten zijn.
- De beschikbaarheid van generieke lenalidomide varieert van staat tot staat. **De manier waarop het recept is geschreven, maakt vervanging van generieke lenalidomide voor het merk Revlimid mogelijk, of specificatie van de ene boven de andere. In sommige staten kan de patiënt kiezen als er geen selectie wordt gemaakt.**
- Patiënten met een commerciële verzekering kunnen naar de site van [TEVA GENERICS](#) gaan en toegang krijgen tot een co-pay-kaart. Het is echter belangrijk op te merken dat generieke lenalidomide nog niet op de formulierenlijsten van verzekeringsmaatschappijen staat.
- Het standaard vragenlijstprogramma [Risk Evaluation and Mitigation Strategy \(REMS\)](#) blijft beheerd worden door BMS en zal vereist zijn om recepten op de gebruikelijke manier in te vullen.

Wat we niet weten: De kosten

- Op dit moment weten we nog NIET wat de kosten van generieke lenalidomide voor patiënten zullen zijn, in vergelijking met het merkproduct Revlimid.
- Op dit moment **kunnen patiënten met een commerciële verzekering een co-pay-kaart aanvragen, met een jaarlijks voordeel van \$ 15.000 en een co-pay-kost van \$ 10 per recept voor het merk Revlimid.** Het lijkt dus onwaarschijnlijk dat de kosten van generieke lenalidomide aanzienlijk lager zullen zijn.
- Voor Medicare-patiënten **kunnen de co-betalingskosten voor Revlimid uiteindelijk oplopen tot \$ 11.000 of hoger per jaar, afhankelijk van het Part D-plan van een persoon en of ze in aanmerking komen voor subsidies van co-pay-hulpstichtingen.** Het is nog niet duidelijk of en hoe dit verandert met generieke lenalidomide.

Het komt erop neer

Onze IMF InfoLine-coördinator, Judy Webb, heeft ijverig onderzoek gedaan naar meer definitieve informatie over de prijsstelling van generieke lenalidomide. Het lijkt erop dat we de kosten alleen kunnen achterhalen wanneer patiënten beginnen met het ophalen en betalen van generieke lenalidomide-recepten.

Ook is nog niet bekend of er kostenbesparingen zijn voor groothandels en/of apotheken, maar zo ja, dan zouden verzekeringsformularen op termijn de overstap kunnen maken.

Deze samenvatting wordt bijgewerkt naarmate er meer informatie beschikbaar komt. Ondertussen wordt alle feedback van patiënten aan wie generieke lenalidomide is voorgeschreven, zeer op prijs gesteld.