
Drug Rediscovery

Agenda

1. Inleiding Drug Rediscovery (Martin Favié)
2. Business Case 6TG (Frans-Joseph Sinjorgo)
3. Visie zorgverzekeraar (Peter de Braal)
4. Financieringsmodellen (Marc Koopmanschap)
5. Workshop: Alternatieve Modellen
6. Discussie & samenvatting

Wat is Drug Rediscovery?

Rediscovery:

Een tweede ontwikkel- en registratie traject voor een geneesmiddel dat al tot een geregistreerd middel heeft geleid:

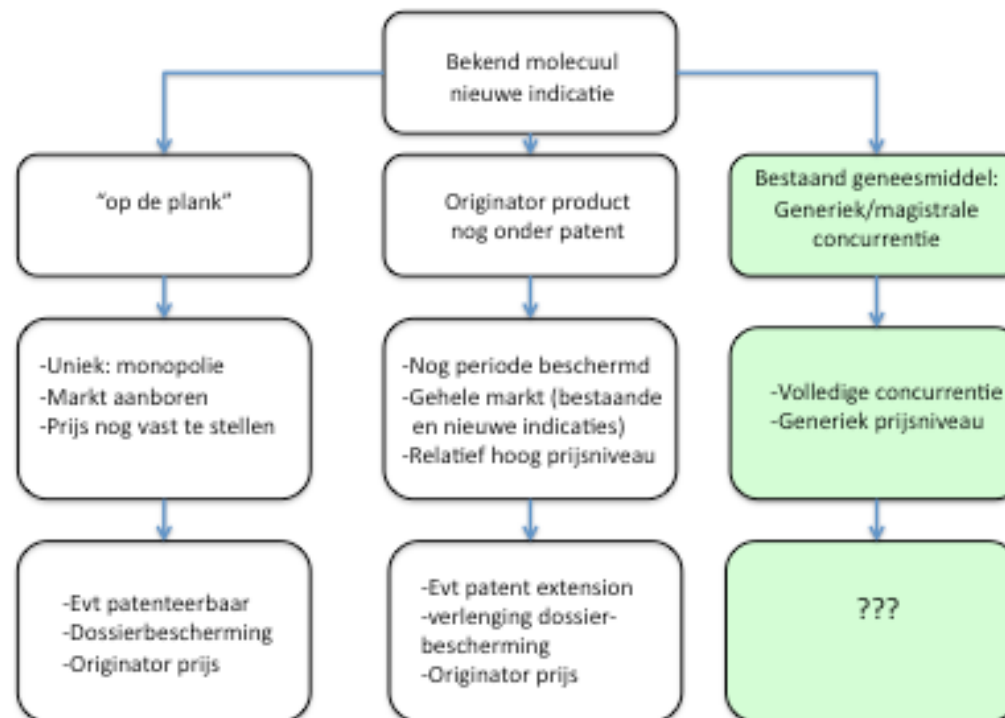
- > generieke concurrentie
- > geen bescherming

Repositioning (Reprofiling/Repurposing):

Nieuwe toepassingen voor een geregistreerd geneesmiddel of 'nog op de plank'

- > geen nieuwe ontwikkeling
- > mogelijk patent- en/of data bescherming

Rediscovery vs Repositioning



Voordelen Rediscovery

- Maatschappelijk: medische vraag & kosten
- Ervaring: tox profiel (grotendeels) bekend
- Gerichte ontwikkeling: minder risico op afvallen kandidaten
- Inperken off-label gebruik; effectiviteit/veiligheid klinisch onderbouwd
- Opname in PhV systeem; monitoring
- Correcte, up-to-date, bijsluiter
- Goedkopere grondstoffen (patentvrij)

Prospects Rediscovery-1

- **Fumaarzuur bij Psoriasis**
 - off-label gebruik via stichting Psorinovo
- **Cetirizine bij Macula degeneratie**
 - geregistreerde indicaties: allergische rhinitis en chronische idiopatische urticaria
 - geen alternatieve orale therapie beschikbaar
- **6TG bij Inflammatory bowel disease**
 - geregistreerde indicatie: bepaalde vormen leukemie
 - magistrale bereiding aangepaste doseringen voor IBD
 - alternatief voor Remicade en Humira bij IBD

Prospects Rediscovery-2

- Metformine bij Alzheimer (oraal)
 - geregistreerde indicatie: diabetes type 2
- Metformine bij longkanker (inhalatie)
 - nieuwe formulering/toedieningsroute
- Nifedipine als weeënremmer
 - geregistreerde indicatie: angina pectoris, hypertensie.
 - Preferent bij dreigende vroeggeboorte!

Prospects Rediscovery-3

- Parathyroid Hormone Analogen
 - behandeling van psoriasis
- Ceftriaxon+Clavulaanzuur bij resistentie
 - combinatiepreparaat

Belemmeringen Rediscovery

- Registratie:
 - verkrijgen gegevens
 - geen toegang tot bestaande dossiergegevens
 - geen geschikte procedure/hoge eisen
- Onvoldoende incentives:
 - Hoge investeringen onderzoek & registratie
 - Lage opbrengsten (lage prijs en/of klein volume)
 - Geen bescherming (generiek & magistraal)
 - patent al eerder vergeven (aan ander)
 - data-exclusivity nieuwe indicatie: max 1 jaar verlenging, indien toegevoegd in de eerste acht jaar: alleen eerste MAH

Presentaties

- Frans-Joseph Sinjorgo: Business case 6TG
- Peter de Braal: Visie zorgverzekeraar
- Marc Koopmanschap: Financieringsmodellen