



# GALENUS GENEESMIDDELENPRIJS 2011

## *Juryrapport voor de Galenus Geneesmiddelprijs 2011*

Het aantal aanmeldingen van kandidaten voor de Galenus Geneesmiddelenprijs 2011 was laag; er waren er dit jaar niet meer dan vier. Dit lage aantal aanmeldingen - de oorzaak is niet geheel duidelijk, maar het lage aantal nieuwe registraties speelde zeker een rol - betekende niet dat de jury het dit jaar gemakkelijk had. In de Galenus special hebt u kunnen lezen welke de kandidaten waren en kunnen constateren dat de vier inzendingen zeer verschillende geneesmiddelen betroffen; een antilichaam tegen leukemie, een nieuwe toedieningsvorm van een bekend analgeticum, een nieuw type antidepressivum en een kinase remmer.

Hoe maak je in zo'n geval een verantwoorde keus? De jury hanteerde ook dit jaar het inmiddels bekende beoordelingssysteem - ieder jurylid kent punten toe, 3 aan nummer 1 van zijn of haar keuze, 2 aan nummer 2 en 1 aan nummer 3 - en kwam zo toch vrij snel met een grote meerderheid tot een conclusie. Die conclusie was dat de winnaar van de Galenus Geneesmiddelenprijs 2011 het product Arzerra® van GlaxoSmithKline (GSK) is.

### *Considerans en laudatio*

**Arzerra®** is een geneesmiddel dat kan worden ingezet bij de ernstige aandoening Chronische Lymfatische Leukemie (CLL). Er bestaan twee vormen van chronische leukemie, myeloïde en lymfatische leukemie. Bij 95% van de gevallen van de lymfatische vorm spelen de B-cellen van het bloed een cruciale rol. Door de ziekte ontstaan afwijkende vormen van de B-cellen. Door woekering van de afwijkende vorm komen de normale bloedcellen in verdrukking. Bovendien kunnen de abnormale cellen in andere organen infiltreren. De ziekte leidt in veel gevallen tot de dood van de patiënt.

Er bestaan geen curatieve geneesmiddelen tegen CLL. Medicamenteuze behandelingen zijn gericht op verlenging en verbetering van de kwaliteit van leven. De toepassing van antilichamen is bij de behandeling van patiënten met CLL van groot belang geworden.

Het actieve bestanddeel van Arzerra (ofatumumab) is een monoklonaal antilichaam. Het antilichaam richt zich op het belangrijke CD20 eiwit. Omdat dit eiwit een bekend target bij de behandeling van leukemie is, zou de opvatting kunnen ontstaan dat het nieuwe middel niet innovatief is. Maar dat is zeker niet het geval. De onderzoekers van GSK zijn er in geslaagd een nieuw mechanisme voor de interactie van het nieuwe antilichaam met CD20 te identificeren. Ofatumumab richt zich op een niet eerder "gebruikt" target van het CD20, namelijk een nieuwe bindingsplaats. Het zou te ver voeren hier dieper in te gaan op deze specifieke interactie. Belangrijk is dat deze interactie effectief is in de zin dat de kankercel wordt gedood en, minstens zo belangrijk, de incidentie van bijwerkingen relatief laag mag worden genoemd.

Arzerra heeft van zowel de EMA als de FDA bij een interim-analyse van het klinisch onderzoek in een vroeg stadium een weesgeneesmiddelregistratie gekregen op basis van effectiviteit en vanwege de "unmet medical need" waarin dit product voorziet. Arzerra wordt gebruikt in de behandeling van patiënten die refractair zijn voor andere therapeutica waaronder ook die geneesmiddelen die gericht zijn op een ander target van het CD20.

In conclusie, Arzerra is innovatief en van groot belang voor patiënten met CLL die bij andere therapeutica geen baat meer ondervinden. Het middel verdient om die redenen de Nederlandse Galenus Geneesmiddelenprijs van 2011 ten volle.

*Professor Henk Timmerman,  
Voorzitter jury Nederlandse Galenusprijzen,  
Oegstgeest, juni 2011*