

# Informationsmaterial zur Anwendung von Biosimilars in der Krebsmedizin

## Warum Biosimilars?

Läuft das Patent der Original-Medikamente aus, verliert die herstellende Pharmafirma damit die Exklusivitätsrechte an diesem Wirkstoff. Somit können andere Unternehmen entsprechende Nachbildungen auf den Markt bringen. Diesen Prozess gibt es bei den chemisch hergestellten Medikamenten (sogenannte Generika) und bei biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln (Biologika bzw. Biopharmazeutika), die dann Biosimilars genannt werden.

Der Name Biosimilar zeigt, dass es sich dabei um möglichst ähnliche, also „similare“ Biopharmazeutika handelt, für eine vergleichbare Wirksamkeit wie für das Original in Studien nachgewiesen wurde.

## Was sind Biosimilars?

Biosimilars sind Kopien (Nachahmerpräparate) bereits zugelassener biotechnologisch hergestellter Arzneimittel. Sie sind sehr komplexe, deutlich größere Wirkstoffe als klassische Arzneimittel, wie zum Beispiel Hormone oder monoklonale Antikörper. Biosimilars – wie auch die Original-Biologika – werden in lebenden Zellen produziert. Das können z. B. Hefen, Bakterien oder tierische Zellen sein.

## Sind Biosimilar und Original identisch?

Prinzipiell sind Biosimilars und Originalprodukte, die so genannten Referenzarzneimittel, von der Struktur her miteinander vergleichbar. Aufgrund ihres komplexen Aufbaus und ihrer Größe kann es aber immer geringe Unterschiede bei den Produkten geben. Eine exakte Reproduktion ist nicht oder kaum möglich. Dabei treten Unterschiede nicht nur vom Referenzarzneimittel zum Biosimilar auf, sondern sogar zwischen verschiedenen Produktionschargen des Referenzarzneimittels. Diese Abweichungen dürfen aber keinerlei Auswirkungen auf Wirksamkeit und Verträglichkeit des Produkts haben und sich nur innerhalb genau definierter, enger Grenzen bewegen.

## Biosimilars und Generika – wo ist der Unterschied?

Klassische Generika sind Kopien chemisch hergestellter Arzneimittel durch Hersteller, die das Medikament nicht ursprünglich entwickelt haben. Bei herkömmlichen Wirkstoffen handelt es sich um sehr kleine Moleküle. Diese können mit einfachen und standardisierbaren chemischen Methoden hergestellt werden. Dies betrifft auch ihre Kopien, die Generika. Der Wirkstoff eines Generikums ist identisch zu dem des Originalpräparats.

## Wie gut sind Biosimilars?

In Europa erfolgt die Zulassung von Biosimilars durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA). Diese hat ein umfangreiches Zulassungsverfahren festgelegt, in dem Experten die vom Hersteller zur Verfügung gestellten Daten zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieser Arzneimittel prüfen, bevor sie auf den Markt gebracht werden dürfen. Diesem Verfahren liegen intensive analytische Untersuchungen, präklinische Tests und anschließende klinische Studien zugrunde. Der Hersteller eines Biosimilars muss nachweisen, dass das Behandlungsergebnis mit seinem Produkt mit dem des Originalpräparats vergleichbar ist. Dafür sind ausreichend große und vergleichende

Studien für die Zulassung erforderlich. Darüber hinaus werden alle Biopharmazeutika nach der Zulassung in der breiteren Anwendung beobachtet, um mögliche Reaktionen oder seltene Nebenwirkungen zu erfassen. Hat ein Biosimilar schließlich die Zulassung erhalten, bedeutet dies, dass es hinsichtlich seiner Wirkung und Verträglichkeit mit dem Originalprodukt gleichwertig ist und damit eine vollwertige Therapiealternative bietet.

## **Originalpräparat oder Biosimilar – wer entscheidet?**

Die Entscheidung über die Verordnung eines Originalpräparates oder eines Biosimilars wird durch den Arzt getroffen. Dabei ist laut Sozialgesetzgebung auch das sogenannte Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten. Das bedeutet, dass die preisgünstigste Variante der eingesetzten Medikamente zu verwenden ist, wenn die medizinischen Kriterien (Wirkung, Nebenwirkungen etc.) vergleichbar sind. Wird ein Patient von einem Originalpräparat auf ein Biosimilar umgestellt, so muss durch den Arzt immer eine engmaschige Betreuung erfolgen. Denn selbst verschiedene Biosimilars sind, wie Biosimilar und Originalpräparat, untereinander zwar ähnlich, aber nicht identisch.

Eine Umstellung zwischen Originalpräparat und Biosimilar erfordert eine Aufklärung und Einwilligung seitens der betroffenen Patientin bzw. des Patienten. Diese wird durch den jeweiligen Behandler vorgenommen.

## **Beispiele für Biosimilars in der Krebsmedizin**

Aybintio® anstelle von Avastin® (Originalwirkstoff Bevacizumab)

Rixathon® anstelle von Rituximab® (Originalwirkstoff MabThera)

Kanjinti® anstelle von Herceptin® (Originalwirkstoff Trastuzumab )