

Arzneimittel im Blickpunkt

Biosimilars

Ausgabe 9 / 2007

Seit diesem Jahr gibt es in Deutschland eine neue Art von Arzneimitteln: so genannte *Biosimilars*. *Biosimilars* sind Zweitanbieterprodukte von rekombinant hergestellten biologischen Arzneistoffen. Damit unterscheiden Sie sich von üblichen Generika, die Zweitanbieterprodukte von meist synthetisch hergestellten Wirkstoffen darstellen.

In dieser Verordnung aktuell legen wir Ihnen näher dar, worum es sich bei *Biosimilars* genau handelt und worin sich diese Präparate von Generika unterscheiden.

Rekombinant hergestellte Wirkstoffe, auch „Biologicals“ genannt, sind keine einfachen Moleküle, sondern meist Proteine, die mit Hilfe lebender Zellen - Wirtszellen - hergestellt werden. Die Funktion eines Proteins wird nicht alleine durch die Abfolge der Aminosäuresequenz bestimmt, sondern auch durch die räumliche Anordnung der Molekülketten, der Tertiärstruktur des Proteins. Für die Wirkung des Stoffes ist daher letztlich die resultierende räumliche Anordnung entscheidend. Diese Tertiärstruktur wird oft durch andere Proteine der produzierenden Zelle beeinflusst und kann durch zahlreiche Faktoren bei der Herstellung (wie z.B. Art der Wirtszelle, Glykosylierung, Stabilisatoren, Fermentationsbedingungen, Aufreinigung des Produktes) beeinflusst werden. Dadurch ergibt sich, dass das Protein als Arzneistoff in seiner Identität wesentlich durch den Herstellungsprozess bestimmt wird. Ein Generikum eines solchen Proteins kann es also per se nicht geben. Denn der Herstellungsprozess des Proteins des Zweitanbieters wird sich fast immer von dem des Erstanbieters unterscheiden, womit die Funktionalität der beiden Proteine auch bei gleicher Aminosäuresequenz nicht zwangsläufig gleich ist.

Reichte es bisher für die Zulassung eines klassischen Generikums aus zu beweisen, dass die Pharmakokinetik des Wirkstoffes mit dem des Originalpräparats vergleichbar ist, die beiden Präparate also bioäquivalent sind, so gelten für die Zulassung eines *Biosimilars* striktere Voraussetzungen. Die Zulassung eines rekombinanten Wirkstoffes kann nur zentral bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) beantragt werden. Die EMA erarbeitet meist in Zusammenarbeit mit dem Hersteller, der die Zulassung eines *Biosimilars* beantragen möchte, erstmals Leitlinien zur Zulassung für jeden einzelnen Wirkstoff. Im Zulassungsantrag muss dann gezeigt werden, dass nicht nur die Pharmakokinetik des *Biosimilars* mit dem Erstanbieter vergleichbar ist, sondern es müssen auch Studien zur Pharmakodynamik, klinischen Wirksamkeit und Sicherheit an Probanden vorgelegt werden. Die Zulassung wird nur erteilt, wenn die EMA die beiden Produkte für vergleichbar hält. Nach der Zulassung wird die Sicherheit der *Biosimilars* in entsprechenden Post-Marketing-Surveillance-Programmen überwacht, in denen auch die Immunogenität des Produktes überprüft wird, denn fast alle rekombinanten Wirkstoffe - *Biosimilars* ebenso wie das Originalprodukt - können eine Immunantwort induzieren.

Mittlerweile befinden sich in Deutschland *Biosimilars* zu zwei rekombinant hergestellten Wirkstoffen auf dem Markt: **Epoetin alpha und Somatropin**. Diese sind im Vergleich zum Originalpräparat um etwa 25% preiswerter. Es existieren schon erste Rabattverträge einiger Krankenkassen mit *Biosimilar*-Herstellern. Ein einfacher und schneller Austausch verschiedener Präparate wie bei klassischen Generika z.B. in der Apotheke ist bei *Biosimilars* sicherlich noch nicht denkbar, da sich eine Überwachung der klinischen Antwort beim Wechsel des Präparates empfiehlt. Eine kontrollierte Umstellung des Patienten auf ein *Biosimilar* kann jedoch ökonomische Vorteile bieten, ebenso kann die Neueinstellung eines Patienten mit solchen preisgünstigen Alternativen erfolgen.

Weitere Zulassungen von *Biosimilars* werden in Zukunft folgen und Einsparpotentiale bei rekombinant hergestellten Arzneistoffen ermöglichen.

Ihre
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

Falls Sie Fragen oder Anregungen zu dem Thema haben, dann nehmen Sie gerne Kontakt mit uns auf.

Verordnungsberatung@kvb.de

Tel. 0 18 05 / 90 92 90 – 30 *

Fax: 0 18 05 / 90 92 90 – 31 *

*0,14 € - je Min. aus dem dt. Festnetz /
abweichende Preise aus den Mobilfunknetzen

Außerdem finden Sie weitere Veröffentlichungen auf www.kvb.de. Hier finden Sie Hinweise zu Bewertungen Klinischer Studien und Hinweise zum Umgang mit medizinischen Statistiken.