

■ **Arzneimittel im Blickpunkt -Ausgabe Nr. 11** - Stand April 2008

In unserer Ausgabe Nr. 9 vom November 2007 haben wir dargestellt, worum es sich bei Biosimilars handelt und worin sich diese Präparate von Generika unterscheiden. Aufbauend auf diese Veröffentlichung haben wir für Sie nun folgenden Themenschwerpunkt erarbeitet:

■ **Einsparpotentiale durch Somatotropin-Biosimilar Omnitrope®**

Durch die Entwicklung von Biosimilars (biotechnologisch hergestellten Analogpräparaten, vgl. Arzneimittel im Blickpunkt, November 2007) ergeben sich erhebliche Einsparpotentiale. Als erste Biosimilars waren in Deutschland Nachahmerpräparate mit dem Wirkstoff Somatotropin (Referenz-Originalpräparat: Genotropin®) verfügbar.

Omnitrope® als Somatotropin-Biosimilar ist - je nach Packungsgröße und Dosierung - etwa 25 - 40 % preiswerter als Somatotropin-Originalpräparate.

Im 2. Halbjahr 2007 wurden in Bayern 155.472 DDDs (Daily Defined Doses) Somatotropin für 5,9 Millionen Euro verschrieben. Davon lag der DDD-Anteil von Omnitrope® mit 525 DDDs für etwa 15.000 Euro unter 0,5%. Würden nur 1/3 der Verordnungen auf preiswertere Somatotropin-Präparate entfallen, ergäben sich Einsparungen von 0,5 Millionen Euro.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die aktuellen Verordnungsdaten von Somatotropin-Präparaten in Bayern im 3. und 4. Quartal 2007.

| Präparat | Ausgaben in Bayern | Verordnete DDDs | Anteil verordneter DDDs an DDD-Gesamtmenge | Durchschnittlicher Preis je DDD |
|--------------|--------------------|-----------------|--|---------------------------------|
| Genotropin® | 2.812.722 € | 74.281 | 47,78 % | 38 € |
| Humatrope® | 573.687 € | 15.119 | 9,72 % | 38 € |
| Norditropin® | 1.796.879 € | 46.734 | 30,06 % | 38 € |
| Nutropinaq® | 120.372 € | 3.270 | 2,10 % | 37 € |
| Omnitrope® | 14.944 € | 525 | 0,34 % | 28 € |
| Saizen® | 614.594 € | 14.928 | 9,60 % | 41 € |
| Zomacton® | 24.239 € | 616 | 0,40 % | 39 € |

Die Anforderungen für eine Zulassung von Biosimilars sind weitaus höher als die für die Zulassung „normaler“ Generika. So müssen neben pharmakokinetischen Studien am Menschen auch Studien zur Wirksamkeit an Patienten vorgelegt werden, die im direkten Vergleich mit dem Referenz-Original eine Gleichwertigkeit beider Therapien belegen. Für das Biosimilar Omnitrope[®] wurde unter anderem eine Studie bei 89 Kindern mit Wachstumsstörung durch unzureichende Sekretion von Wachstumshormon durchgeführt, die die gleichwertige Wirkung mit dem Original-, bzw. Referenzprodukt untersuchte (Romer et al. 2007).

In ersten Studien vermehrt auftretende Antikörper bei Omnitrope[®] (durch einen hohen Anteil an Wirtszellproteinen) wurden mit Einführung zusätzlicher Reinigungsschritte im Herstellungsprozess verringert. Die neue, zugelassene Formulierung zeigt eine mit anderen Somatotropin-Präparaten vergleichbare Rate einer Antikörper-Bildung.

Die EMA als europäische Zulassungsbehörde erachtet die Wirkung von Omnitrope[®] als vergleichbar mit dem Referenzprodukt und hat Omnitrope[®] für folgende Indikationen die Zulassung erteilt:

Erwachsene:

- Substitutionstherapie bei Erwachsenen mit ausgeprägtem Wachstumshormonmangel

Säuglinge, Kinder und Jugendliche:

- Wachstumsstörung durch unzureichende Sekretion von Wachstumshormon (WH)
- Wachstumsstörung infolge eines Ullrich-Turner-Syndroms
- Wachstumsstörung infolge einer chronischen Niereninsuffizienz.
- Wachstumsstörung bei kleinwüchsigen Kindern/Jugendlichen durch intrauterine Wachstumsverzögerung
- Prader-Willi Syndrom (PWS), zur Verbesserung des Wachstums und der Körperzusammensetzung.

Nach der Zulassung wird die Anwendung und Sicherheit von Omnitrope[®] - wie auch bei anderen Arzneimitteln - im Rahmen der Pharmakovigilanz weiter beobachtet. Daten zur Sicherheit der Anwendung von Omnitrope[®] sind in einer Publikation von Romer et al. für einen Zeitraum von 24 Monaten dokumentiert.

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 bei bis zu 30% günstigerem DDD-Preis im Vergleich zu Originalpräparaten ökonomische Vorteile bieten, ebenso kann die Neueinstellung eines Patienten mit solchen preisgünstigen Alternativen erfolgen.

Fazit:

Das Biosimilar Omnitrope® bietet erhebliche Einsparpotentiale bei der Somatotropin-Therapie bei gleichem klinischen Nutzen wie Originalpräparate.

Literatur:

- EPAR Omnitrope, abrufbar unter: www.emea.europa.eu
- Romer T, Peter F, Saenger P, Starzyk J, Koehler B, Korman E, Walczak M, Wasik R, Ginalska-Malinowska M, Solyom E, Berghout A. Efficacy and safety of a new ready-to-use recombinant human growth hormone solution. J Endocrinol Invest. 2007 Jul-Aug;30(7):578-89.

Weitere Informationen zu Biosimilars finden Sie in „Arzneimittel im Blickpunkt Nr. 9 vom November 2007.

Lesen Sie unsere bisherigen Ausgaben von Arzneimittel im Blickpunkt in der Rubrik Praxisinformation / Verordnung unter www.kvb.de

Ihre Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

PS: Haben Sie uns Ihre aktuelle E- Mail Adresse schon mitgeteilt? Unter arztregister@kvb.de nehmen wir sie gern entgegen!