

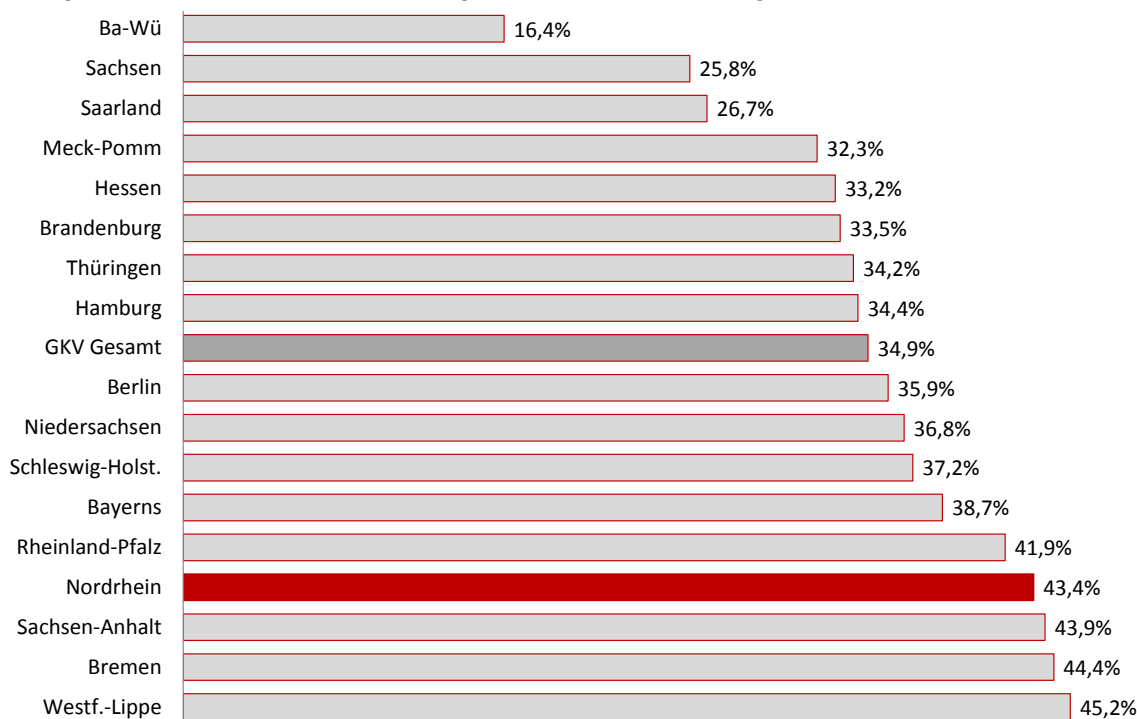
Biosimilars in der EU

Die ersten biosimilaren Arzneimittel wurden 2006 in der Europäischen Union zugelassen. Die hochspezialisierten Zulassungsbehörden verfügen somit über eine große Expertise und die langjährige Anwendung von Biosimilars hat gezeigt, dass es sich um sichere Arzneimittel handelt, die anstelle der Erstanbieter/ Originale eingesetzt werden können.

In 2017 kommen die ersten biosimilaren Antikörper auf den europäischen Markt, die auch in der Krebstherapie eingesetzt werden. Die Europäische Zulassungsbehörde EMA und die Europäische Kommission haben aktuell eine Informationsbroschüre für Heilberufler veröffentlicht und gehen auf die wichtigsten Aspekte zur Entwicklung und Zulassung von Biosimilars ein. Die Broschüre ist derzeit nur in Englisch verfügbar, eine deutsche Version ist seitens der EMA geplant. Eine Übersetzung der Zusammenfassung finden Sie unten.

Die Kassenärztliche Vereinigung und die Krankenkassen in Nordrhein haben vereinbart, dass verfügbare, preisgünstige Biosimilars bei der Verordnung vorrangig berücksichtigt werden, sofern der Einsatz von Biologicals therapeutisch notwendig und angezeigt ist. Für Epoietine, TNFalpha-Inhibitoren und neu für Wachstumshormone wurden zudem Quoten für einzelne Fachgruppen vereinbart. Derzeit rangiert der Verordnungsanteil von Biosimilars in Nordrhein im Vergleich zu anderen KV-Regionen im oberen Mittelfeld.

Abbildung: Anteil Biosimilars am biosimilarfähigen Markt 2016 nach KV-Region.



Angaben ist der Anteil nach DDD in der GKV. Berücksichtigt wurden Somatotropin, Filgrastim, Epoetin, Follitropin-alfa, Infliximab, Etanercept. (AOK-Auswertung; Grundlage GAmSi-Daten für 2016)

Zusammenfassung aus der EMA-Broschüre „Biosimilars in the EU – Information guide for healthcare professionals“ (Übersetzung H. Neye) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf

- Seit die EU das erste biosimilare Arzneimittel (Biosimilar) in 2006 zugelassen hat, hat die EU die Zulassung/Regulierung von Biosimilars vorangetrieben. Über die letzten zehn Jahre hat die EU die meisten Biosimilars weltweit zugelassen und dabei beachtliche Erfahrung für Ihre Anwendungen und Sicherheit angesammelt.
- Die Evidenz, die in zehn Jahren klinischer Erfahrung angesammelt wurde, zeigt dass Biosimilars die von der EMA zugelassen sind, genauso sicher und effektiv in all ihren zugelassenen Indikationen genutzt werden können wie andere biologische Arzneimittel.
- Ein Biosimilar ist ein biologisches Arzneimittel, das zu einem anderen biologischen Arzneimittel, das schon in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich (highly similar) ist (das so genannte Referenzarzneimittel).
- Weil Biosimilars in lebenden Organismen hergestellt werden, kann es einige kleine Unterschiede zum Referenzarzneimittel geben. Diese kleinen Unterschiede (minor differences) sind nicht klinisch bedeutsam, d.h. keine Unterschiede werden für die Sicherheit und Effektivität erwartet. Natürliche Variabilität ist allen biologischen Arzneimitteln eigen und strenge Kontrollen werden die ganze Zeit angewandt, um sicherzustellen, dass sie weder den Wirkmechanismus noch die Sicherheit der Arzneimittel beeinflusst.
- Biosimilars werden auf der Basis der gleichen Standards pharmazeutischer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zugelassen, die für alle biologischen Arzneimitteln zutreffen, die in der EU zugelassen sind.
- Das Ziel der Biosimilar-Entwicklung ist, Biosimilarität zu zeigen: Große Ähnlichkeit im Sinne von Struktur, biologischer Aktivität und Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität.
- Wenn Biosimilarität gezeigt wird, kann ein Biosimilar auf den Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit, die mit dem Referenzarzneimittel gewonnen wurden, fußen. Das vermeidet unnötige Wiederholungen von klinischen Studien die schon mit dem Referenzarzneimittel durchgeführt wurden.
- Der Nachweis der Biosimilarität basiert auf umfassenden Vergleichsstudien mit dem Referenzarzneimittel.
- Wenn ein Biosimilar sehr ähnlich zu dem Referenzarzneimittel ist und vergleichbare Sicherheit und Wirksamkeit in einer therapeutischen Indikation besitzt, können die Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten auf andere Indikationen extrapoliert werden, für die das Referenzarzneimittel schon zugelassen ist. Die Extrapolation muss durch all die wissenschaftliche Evidenz gestützt werden, die in Vergleichsstudien hergestellt wurde. (Qualität, nicht klinische und klinische Evidenz).
- Extrapolation ist kein neues Konzept sondern ein sehr etabliertes wissenschaftliches Prinzip. Es wird routinemäßig eingesetzt, wenn biologische Arzneimittel mit mehreren zugelassenen Indikationen größeren Änderungen in ihrem Herstellungsprozess unterliegen (zum Beispiel wenn eine neue Formulierung eingeführt wird). In den meisten dieser Fälle werden klinische Studien nicht für alle Indikationen wiederholt und die Veränderungen werden zugelassen auf der Basis von Qualität und in vitro Vergleichsstudien.
- Alle Indikationen von biologischen Arzneimitteln (inklusive Biosimilars) wurden auf der Basis von robuster wissenschaftlicher Evidenz zugelassen.
- Die Sicherheit von Biosimilars wird in der gleichen Art wie für viele andere Arzneimittel durch Pharmakovigilanz-Aktivitäten überwacht. Es gibt keine speziellen Sicherheitsanforderungen für Biosimilars, weil sie anders zugelassen werden.

- In den letzten zehn Jahren wurde in dem EU Überwachungssystem für Sicherheitsbedenken/EU-Pharmakovigilanzsystem keine relevanten Unterschiede in der Art, Schwere oder Häufigkeit von Nebenwirkungen zwischen Biosimilars und ihrem Referenzarzneimitteln beobachtet.
- Der Wettbewerb zwischen Biosimilars kann Vorteile für das europäische Gesundheitssystem bedeuten, weil erwartet wird dass der Zugang von Patienten zu sicheren und effektiven biologischen Arzneimitteln mit gesicherter Qualität verbessert wird.
- Die EMA reguliert nicht die Austauschbarkeit, den Wechsel oder den Ersatz von Referenzarzneimitteln durch Biosimilars. Dies fällt in die Zuständigkeit der Mitgliedsstaaten.

Impressum

Redaktion: Pharmakotherapieberatung der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
Dr. Holger Neye (V.i.S.d.P)
Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf
Tel.: (0211) 5970- 8111
Fax: (0211) 5970- 8136

E-Mail: pharma@kvno.de