

Über Biosimilars



Was sind Biosimilars?

Biosimilars sind komplex aufgebaute Moleküle, die zwar ähnlich, aber nicht identisch mit bereits zugelassenen Biopharmazeutika sind (Referenzarzneimittel).¹

Biosimilars weisen keine klinisch signifikanten Unterschiede zu ihren Referenzmedikamenten auf. Die primäre Aminosäuresequenz von Biosimilar und Referenzmedikament ist identisch.

Behörden definieren unterschiedlich, was sie unter „Biosimilar“ verstehen. Daher kann es sein, dass ein Produkt in einer geografischen Region als Biosimilar angesehen wird (z. B. Europa), in einer anderen aber nicht (z. B. USA).



Was ist der Unterschied zwischen Biosimilars und Generika?

Generika sind exakte Kopien von kleineren, einfacher aufgebauten Molekülen. Biosimilars hingegen sind komplex aufgebaute Moleküle, die ähnlich, aber nicht identisch mit bereits zugelassenen Biopharmazeutika sind.²

Biopharmazeutika wie Insulin sind komplexer aufgebaut als nicht-biopharmazeutisch hergestellte Medikamente. Sie können sehr empfindlich auf Änderungen im Herstellungsprozess reagieren, so dass im Vergleich zu Generika eine umfangreichere Prüfung durch die Behörden notwendig ist.³



Wie sicher sind Biosimilars?

Die Unternehmen müssen das Produkt einer strengen präklinischen und klinischen Prüfung unterziehen, um eine vergleichbare Qualität, klinische Wirksamkeit und Sicherheit zu zeigen.¹

Im Rahmen von klinischen Studien werden die pharmakokinetischen (PK) und pharmakodynamischen (PD) Eigenschaften des Biosimilars geprüft. Das Referenzmedikament dient dabei als Vergleichssubstanz. Im Rahmen von klinischen Phase-III-Studien muss für ein Biosimilar gezeigt werden, dass es genauso wirkt wie das Referenzarzneimittel.⁴



Wie erfolgt die Zulassung von Biosimilars?

In Regionen wie Europa, USA, Japan, Korea und Kanada gibt es ein Zulassungsverfahren für Biosimilars.⁵

Biosimilars wurden bereits für verschiedene Indikationen wie Wachstumsstörungen und rheumatoide Arthritis zugelassen.⁶

Auch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat Richtlinien für die Bewertung von Biosimilars veröffentlicht.

Die europäische Zulassungsbehörde (EMA) hat ein wissenschaftlich basiertes Regelwerk eingeführt, das kontinuierlich angepasst und überprüft wird.



Für die verschiedenen Biopharmazeutika wie beispielsweise Insulin, Wachstumshormone, monoklonale Antikörper und niedermolekulare Heparine gibt es spezielle regulatorische Vorgaben.⁷

Für die Einreichung zur Zulassung werden die Ergebnisse präklinischer und klinischer Studien gefordert.



Sind derzeit Biosimilars auf dem Markt?

Das erste Biosimilar, das Wachstumshormon Omnitrope (Somatotropin) wurde 2006 in Europa zugelassen.⁸

Derzeit sind in Europa verschiedene Biosimilars verfügbar, beispielsweise zur Behandlung von Anämie, chronischer Niereninsuffizienz, rheumatoider Arthritis und Wachstumsstörungen.

DE/BIV/00002(1)

1. European Medicines Agency. Questions and answers on biosimilar medicines (similar biological medicinal products). 27. September 2012. Online publiziert unter http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2009/12/WC500020062.pdf. Stand 10. April 2014
2. European Commission. Consensus information paper 2013: what you need to know about biosimilar medicinal products. 2013. Online publiziert unter <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>. Stand 18. Dezember 2014
3. Rotenstein L et al. Clinical Diabetes 2012; 30:138-150
4. Kozlowski S. Biosimilars - An Update. U.S. Food and Drug Administration. 08. August 2012. Online publiziert unter <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/AdvisoryCommitteeForPharmaceuticalScienceandClinicalPharmacology/UCM315764.pdf>. Stand 09. November 2016
5. Wang J, Chow S. Pharmaceuticals 2012; 353-368
6. EMA Webseite zu Biosimilar-Zulassungen in Europa. Online publiziert unter http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Fflanding%2Fepar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&searchTab=searchByAuthType&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&status=Authorised&status=Withdrawn&status=Suspended&status=Refused&keyword=Enter+keywords&searchType=name&taxonomyPath=&treeNumber=&searchGenericType=biosimilar. Stand 09. November 2016
7. EMA Scientific Guidelines. Online publiziert unter http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/03/WC500184161.pdf und http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000043.jsp. Stand 09. November 2016
8. European Medicines Agency. European public assessment report (EPAR) Omnitrope. März 2008. Online publiziert unter http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000607/WC500043689.pdf. Stand 09. November 2016