

## Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: Juni 2015

### Hintergrundinformationen zu Biosimilars

Biosimilars werden zentral von der EMA zugelassen. Die Wirksamkeit, Sicherheit und pharmazeutische Qualität werden durch wesentlich aufwendigere Zulassungsverfahren im Vergleich zu Generika in der EU gewährleistet. Die ausreichende Ähnlichkeit zum definierten Referenzprodukt wird u. a. auch in klinischen, prospektiv kontrollierten, randomisierten Studien geprüft (1, 2).

Wichtig für das Verständnis des Zulassungsverfahrens von Biosimilars ist, dass nicht alle Studien, die mit dem Referenzarzneimittel durchgeführt wurden, reproduziert werden müssen. Ziel der Prüfung eines Biosimilars, insbesondere der klinischen Studien, ist der Vergleich des Biosimilars mit seinem Referenzarzneimittel um nachzuweisen, dass keine bedeutsamen Unterschiede bestehen. Eine ausführliche Beschreibung der Zulassung von Biosimilars und ein Link zu einer aktuellen Auflistung aller aktuell in Europa zugelassenen Biosimilar-Arzneimittel finden Sie hier: [Fragen und Antworten zu Biosimilars \(EMA\)](#)

### Weitergehende Informationen zum Infliximab

Schon aus der grundsätzlichen Betrachtung von biologischen Arzneimitteln wird klar, dass jedem biologischen Arzneimittel eine gewisse Varianz innewohnt, unabhängig davon, ob es sich um eine Referenzarzneimittel oder ein Biosimilar handelt. Auch die Referenzarzneimittel sind in ihrer Historie einer kontinuierlichen Veränderung unterworfen.

Ein klassisches Beispiel kontinuierlicher Molekülvarianz ist das Präparat Remicade®. Der Herstellungsprozess von Remicade wurde mehr als 35-mal geändert, was auch stets Veränderungen der Molekülstruktur zur Folge hatte. Somit könnte man das heutige Remicade® als im Laufe seiner Marktpräsenz dem ursprünglich zugelassenen Remicade® ähnlich, aber nicht identisches Arzneimittel, vergleichbar einem „Biosimilar“ seiner selbst bezeichnen. Dies verdeutlicht, dass bei der Komplexität im Molekül nicht jede, insbesondere für die pharmakologische Wirksamkeit nicht relevante Veränderung für die klinische Wirksamkeit und Therapie von Bedeutung ist (3, 4).

Biosimilar-Produkte zu Infliximab sind aktuell für alle Indikationen des Referenzpräparates (Remicade®) zugelassen. Sogar der Produktionsprozess für Infliximab in Inflectra® als auch für Infliximab in Remsima® ist identisch. Bei Inflectra® und Remsima® handelt es sich damit um ein Bio-identicals (5).

### Fazit

Biosimilars werden einen immer größeren Stellenwert in der Versorgung von Patienten in Europa einnehmen. Zurzeit laufen verschiedene Praxisstudien, insbesondere auch zum Wechsel zwischen den einzelnen Präparaten. Ergebnisse werden in 2016 erwartet. Für weitergehende Informationen zu bestimmten Themen melden Sie sich gerne im Geschäftsbereich Verordnungsmanagement der KVWL unter [verordnungsmanagement@kvwl.de](mailto:verordnungsmanagement@kvwl.de)

Literaturverzeichnis

- 1) Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu Biosimilars. Berlin. 8  
<http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20081209.pdf>
- 2) Konsensinformationsblatt 2013. Was Sie über Biosimilars wissen sollten. Europäische Kommission. 2013  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars\\_report\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars_report_de.pdf)
- 3) Answers to commonly asked questions about biosimilar versions of infliximab. NHS: London Medicines Evaluation Network Review. Hooker N.. February 2015
- 4) Biosimilars in rheumatology: the wind of change. Schneider K. Ann Rheum Dis. 72:3. 2013
- 5) Remicade® = Inflectra® = Remsima® DAZ 7:12.02.2015