

## Entzündlich-rheumatische Erkrankungen: Infliximab-Biosimilar bewährt sich im Praxisalltag

Seit nunmehr über 12 Monaten wird mit Remsima® das erste Infliximab-Biosimilar in der Rheumatologie zur Behandlung von Patienten mit Rheumatoider Arthritis (RA), Ankylosierender Spondylitis (AS) und Psoriasis-Arthritis (PsA) eingesetzt. Die im Praxisalltag bislang durchweg positiven Erfahrungen mit dem Infliximab-Biosimilar spiegeln die Ergebnisse aus den Phase-I und -III-Zulassungsstudien wider, betonte Dr. Peer M. Aries, Rheumatologe im Struenseehaus, Hamburg.

Laut Aries konnte in den Zulassungsstudien der Phase-I zur AS (PLANETAS) und Phase-III zur RA (PLANETRA) und deren jeweils 12-monatigen Extensionsphasen überzeugend der Nachweis geführt werden, dass das Infliximab-Biosimilar auch langfristig über zwei Jahre eine vergleichbar gute Wirksamkeit und Sicherheit wie der Originator aufweist. Dies gilt für über die gesamte Studienphase mit Remsima® behandelte Teilnehmer ebenso wie für jene, die nach einem Jahr vom Referenzprodukt auf das Biosimilar wechselten.

Exemplarisch verwies der Hamburger Rheumatologe auf die aktuell publizierten 2-Jahres-Daten aus der PLANETAS-Studie (1). So zeigten sich zwischen für 24 Monate durchgehend mit dem Biosimilar behandelten AS-Patienten und solchen, die erst nach 12 Monaten vom Originator auf dieses wechselten, nach zwei Jahren keine klinisch relevanten Unterschiede z. B. beim ASAS20- (80,7 vs. 76,9%) oder ASAS40-Ansprechen (63,9 vs. 61,5%) sowie hinsichtlich der Verträglichkeit. Auch in puncto Immunogenität waren keine Unterschiede erkennbar. Anti-Drug-Antikörpern wurden nach 24 Monaten bei je ca. 25% der Patienten detektiert. Die in den Studien gezeigte klinische Wirksamkeit und Sicherheit des Infliximab-Biosimilars deckt sich mit gut den guten Therapieergebnissen aus der täglichen Praxis, versicherte Aries anhand mehrerer Fallbeispiele zu RA-, AS- und PsA-Patienten.

Voraussichtlich gegen Ende dieses Jahres werden aus der NOR-SWITCH-Studie detaillierte Daten zu einem Wechsel vom Infliximab-Originator auf Remsima® zur Verfügung stehen. Im Einklang mit den neuen Empfehlungen des Paul-Ehrlich-Instituts hält Aries neben der aus Kostenaspekten primär anzustrebenden Neueinstellung auf das Biosimilar aber auch heute schon einen "Switch" vom Originator auf dieses für gerechtfertigt. Klare Voraussetzungen für einen solchen Wechsel sind nach seinen Worten eine eingehende Aufklärung des Patienten und dessen Einverständnis.

**Literaturhinweis:**

(1) Park W et al., Ann Rheum Dis 2016; doi: 10.1136/annrheumdis-2015-208783

*Dr. Michael Lohmann, Limburg*

*Quelle: Pressekonferenz "1 Jahr Remsima: Bewährt wirksam und sicher", Limburg, 27. April 2016, Veranstalter Mundipharma*