

21. Juni 2016

EU-Zulassung für Infliximab-Biosimilar

FLIXABI[®], eine Biosimilar-Version von Remicade[®] (Infliximab) bekam nun, nach der Zulassungsempfehlung des CHMP der EMA im März 2016, von der Europäischen Kommission die Zulassung erteilt. Das Biosimilar kann bei Erwachsenen zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, ankylosierende Spondylitis, Psoriasis-Arthritis und Psoriasis eingesetzt werden. Zusätzlich steht FLIXABI[®] Patienten im Alter zwischen sechs und 17 Jahren bei schweren, aktiven Morbus Crohn- sowie Colitis ulcerosa-Fällen zur Verfügung. Das Produkt wurde von Samsung Bioepis entwickelt - einem Joint Venture von Samsung Biologics und Biogen.

Die Zulassung basiert auf umfangreichen analytischen Daten, nicht-klinischen Studien sowie Phase I und III klinischen Studien, bei denen die Biosimilarität von FLIXABI[®] zu Remicade[®] untersucht wurde. In einer 54-wöchigen klinischen Studie der Phase III erwies sich für FLIXABI[®] eine vergleichbare Sicherheit und Wirksamkeit. Dies zeigte sich in einer ACR20-Ansprechrates von 65,3% beim FLIXABI[®]-Arm gegenüber 69,2% beim Remicade[®]-Arm in der 54sten Woche, was die Studienergebnisse nach 30 Wochen von 64,1% bzw. 66,0% vollständig unterstützt. FLIXABI[®] wurde gut vertragen und war in Bezug auf die Sicherheit, die Pharmakokinetik und die Immunogenität mit dem Referenzprodukt vergleichbar. Für die FLIXABI[®]-Studie wurden 584 Patienten, die trotz Methotrexat-Therapie an mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis litten, an 73 Zentren in elf Ländern randomisiert.

Quelle: Biogen