

09. Oktober 2017

Nachhaltige und wirtschaftliche Therapie: Zwei neue Biosimilars für entzündliche systemische Erkrankungen

Gleich zwei neue Biosimilars sind seit Mitte 2017 verfügbar: Das Etanercept-Biosimilar (Erelzi[®]) wurde für alle Indikationen des Referenzpräparates zugelassen – darunter rheumatoide Arthritis (RA), Psoriasis-Arthritis und axiale Spondyloarthritis (1). Von dem Rituximab-Biosimilar Rixathon[®] können RA-Patienten profitieren, die durch die TNF?-Blockade nicht ausreichend kontrolliert werden können (2).

Als gleichwertige Alternative zum jeweiligen Referenzpräparat stellen Biosimilars eine nachhaltige und wirtschaftliche Versorgung von Patienten mit entzündlichen systemischen Erkrankungen sicher. Bei der Zulassung von Biosimilars – biotechnologisch hergestellten Folgepräparaten von Biologika, deren Patent abgelaufen ist – müssen die Hersteller strenge Anforderungen erfüllen.

Die Biostatistikerin Dr. Heike Wöhling, Holzkirchen, machte deutlich, dass für die Zulassung eines Biosimilars eine exakte Analytik für die biologische und physikochemische Charakterisierung des Proteins, präklinische Studien sowie klinische Untersuchungen der Pharmakokinetik und -dynamik (PK/PD) erforderlich sind. In der Regel verlangen die Zulassungsbehörden darüber hinaus eine klinische Phase-3-Studie zur Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität in einer der für das Referenzpräparat zugelassenen Indikation, so Wöhling weiter. Diese Studie, die für Etanercept-Biosimilar in der „sensitiven“ Indikation Psoriasis durchgeführt wurde, bestätigt dem Dermatologen Prof. Dr. Diamant Thaçi, Lübeck, zufolge die klinische Äquivalenz des Biosimilars zum Referenzpräparat. Das besondere Multi-Crossover-Design zeigte zudem, dass ein (auch mehrfacher) Wechsel zwischen Biosimilar und Referenzprodukt keinen Einfluss auf Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität hat.

Die Vergleichbarkeit von Biosimilar zu Referenzpräparat in allen analytischen, präklinischen und klinischen Untersuchungen liefert die wissenschaftliche Begründung für die Extrapolation auf weitere Indikationen des Referenzpräparates. Diesem Prozess entsprechend wurde Erelzi[®] neben der klinisch geprüften Indikation Psoriasis auch für rheumatologische Erkrankungen wie rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis und axiale Spondyloarthritis zugelassen (3).

Mit Rixathon[®] ist ein zweites Rituximab-Biosimilar verfügbar. Die Bioäquivalenz im Vergleich zum Referenzpräparat wurde mit der von Prof. Dr. Klaus Krüger, München, präsentierten PK/PD-Studie ASSIST RA bei erwachsenen Patienten mit aktiver RA nachgewiesen. Die erforderliche Phase-3-Studie wurde erfolgreich bei Patienten mit unbehandeltem, fortgeschrittenem follikulärem Lymphom durchgeführt. Das Biosimilar kann zur Behandlung von TNF-? refraktären RA-Patienten sowie in einigen onkologischen Indikationen eingesetzt werden.

Monika Walter

Quelle: Lunch-Symposium „Biosimilars 2.0 in der Rheumatologie: Ein Update – status quo, quo vadis?“, im Rahmen des 45. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh), 8. September 2017, Stuttgart; Veranstalter: Hexal AG, Holzkirchen