

11. September 2018

Enoxaparin-Biosimilar „made in Europe“

Mit Enoxaparin BECAT[®] von ROVI steht in Deutschland ein biosimilares Enoxaparin der Firma Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A., dem europäischen Spezialisten für Heparine, zur Verfügung. Enoxaparin BECAT ist ein Biosimilar von Enoxaparin-Natrium, einem niedermolekularen Heparin (NMH), das bereits seit Langem auf dem Markt ist.

Enoxaparin BECAT wurde im Jahr 2017 in Deutschland zur Prophylaxe und Therapie von venösen thromboembolischen Erkrankungen (VTE) zugelassen (1) und ist in allen von der EMA-Richtlinie „Non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight heparins“ (3) geforderten pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Parametern bioäquivalent zum Referenzprodukt. (4) Mit Enoxaparin BECAT bietet ROVI eine sichere Alternative für die Prophylaxe und Therapie von VTE an.

Enoxaparin BECAT wird in den Produktionsstätten von ROVI in Granada und Madrid, Spanien, hergestellt. Diese sind GMP-zertifiziert und wurden von der FDA geprüft.

Mit der Eröffnung der Niederlassung in Deutschland mit Firmensitz in Holzkirchen erweitert die Firma ROVI erneut ihre europäischen Niederlassungen. Dadurch sollen die Vertriebswege erleichtert und der Zugang zu qualitativ hochwertigen Produkten aus der EU für die EU verbessert werden.

Juan López-Belmonte Encina, Chief Executive Officer von ROVI, sagt: „Wir von ROVI sind stolz auf die neue Niederlassung in Deutschland. Wir erwarten, dass unser biosimilares Enoxaparin BECAT hier einen hervorragenden Wachstumsmarkt findet. Wir hoffen, dass wir in Kürze einer der Hauptanbieter im Markt der niedermolekularen Heparine in Deutschland werden.“

Enoxaparin BECAT steht in Form von Fertigspritzen zur Verfügung, die zur Sicherheit der Patienten und des Gesundheitspersonals mit einem einfach zu nutzenden Sicherheitssystem ausgestattet sind. Das Produkt ist in Dosierungen von 2.000, 4.000, 6.000, 8.000 und 10.000 I.E. Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 20, 40, 60, 80 und 100 mg Enoxaparin-Natrium) erhältlich.

Anwendungsgebiete, Dosierung sowie Art der Anwendung der Enoxaparin BECAT Fertigspritzen entsprechen denen des Referenzproduktes (1).

Enoxaparin BECAT ist preisgünstig mit bis zu 58 € Einsparung pro Verordnung im Vergleich zum Festbetrag* (2). Bundesweit liegen bereits Rabattverträge mit über 100 Krankenkassen vor. Seit dem 1. Juli 2018 ist die Packung von 10 Stück 4.000 I.E. zuzahlungsfrei.

* Preisberechnung für Enoxaparin BECAT 10.000 I.E. (100 mg/1ml) [PZN 13509171] gegenüber Festbetrag; Stand 01.07.2018. Vorliegende Preisangaben erfolgen als Preisinformation für Verordner im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebots ohne Berücksichtigung etwaiger Preisersparnisse durch Rabattverträge und hieraus resultierend gegebenenfalls abweichender tatsächlicher Marktpreise.

Quelle: ROVI

Literatur:

(1) Fachinformation Enoxaparin BECAT[®], Stand März 2018.

(2) Lauertaxe Stand 01. Juli 2018.

(3) Committee for Medicinal products for Human (CHMP) Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight-heparins. EMEA/CHMP/BMWP/ 118264/2007 Rev. 1, 10 November 2016.

(4) Martínez González J, et al. *Drug Design, Development and Therapy* 2018;12:575-582.