

Rheumatische Erkrankungen: Keine Unterschiede zwischen Biosimilar und Adalimumab-Originatorpräparat

Seit fast einem Jahr sind Adalimumab-Biosimilars wie Hulio[®] für die Therapie von Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, wie der rheumatoiden Arthritis, Psoriasis-Arthritis und axialen Spondylarthritis, in Deutschland erhältlich und haben sich in kürzester Zeit am Markt etabliert. Allein in der ersten Jahreshälfte 2019 entfielen 36,3% aller Adalimumab-Verordnungen auf Biosimilar-Produkte (1). Dabei gibt es aus wissenschaftlicher Sicht keine Argumente, die gegen eine kosteneffizientere Biosimilar-Therapie sprechen. „Studien zeigen, weder in puncto Wirksamkeit, noch hinsichtlich des Auftretens unerwünschter Ereignisse lassen sich Unterschiede zwischen Hulio[®] und dem Adalimumab-Originatorpräparat feststellen“, verdeutlichte Prof. Dr. med. Christoph Baerwald, Leipzig, im Rahmen eines Symposiums beim 47. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) in Dresden.

Vergleichbarkeit mit dem Original – Nachweis in mehrstufigem Verfahren

Im Gegensatz zu niedermolekularen Wirkstoffen verfügen Biopharmazeutika wie monoklonale Antikörper über große komplexe Proteinstrukturen, deren gentechnologische Herstellung nie gänzlich identische Produktionschargen gewährleisten kann. Dies gilt sowohl für das Originatorpräparat als auch für die Biosimilars. „Um ein Biosimilar über das Indikationsspektrum seines Originals verwenden zu können, wird dessen therapeutische Äquivalenz hinsichtlich Pharmakokinetik, Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheitsprofil umfassend in präklinischen und klinischen Phase-I- und Phase-III-Studien nachgewiesen“, betonte Baerwald. Die Zulassung wird in Europa erst nach Erfüllung strenger Auflagen von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) erteilt (2).

Frühzeitige Differenzialdiagnostik

„Eine korrekt durchgeführte Differenzialdiagnostik ist in der Rheumatologie von großer Bedeutung. Die individuelle Auseinandersetzung mit dem Patienten über die Anwendung klinischer Scores hinaus, bildet die Basis einer präzisen Diagnosestellung“, führte Prof. Dr. med. Buttgerit, Berlin, anhand einer Falldarstellung aus. „Wichtig ist, dass seltene Komplikationen früh erkannt werden“, betonte Prof. Dr. med. Peter Herzer, München, und diskutierte eine spannende Falldarstellung zu diesem Thema mit dem Auditorium. „In Abhängigkeit von bestimmten Risikofaktoren, die sich aus der beruflichen Situation oder durch freizeithliche Aktivitäten des immunsupprimierten Patienten ergeben, sollten ggf. zusätzliche prophylaktische Maßnahmen getroffen werden“, hob Buttgerit weiter die Bedeutung einer umfassenden Anamnese hervor. Im Falle der Behandlung rheumatischer Erkrankungen werden in Deutschland zugelassene Biologika und Biosimilars nach der Zulassung zudem auch in Registern RABBIT und RABBIT-SpA* zur Langzeitbeobachtung von Krankheits- und Therapieverläufen erfasst.

Umfassende Patientenaufklärung

Aus wissenschaftlicher Sicht kann der Wechsel zu einer Biosimilar-Therapie bedenkenlos durchgeführt werden. „Um Nocebo-Effekte zu vermeiden, sollte der Patient vor Beginn der Behandlung jedoch umfassend über die Unbedenklichkeit des Biosimilars aufgeklärt werden“ erläuterte Baerwald und führte weiter aus, dass der Wechsel zur Biosimilar-Therapie nicht nur im Falle rheumatologischer Erkrankungen zu erheblichen Kosteneinsparungen für das Gesundheitssystem und zu einer verbesserten Patientenversorgung führen könne. Demzufolge hob auch Dr. Maximilian von Wülfig, Bad Homburg, mögliche Kosteneinsparungen für viele Therapiegebiete im deutschen Gesundheitssystem hervor und betonte den langfristigen Effekt: „Perspektivisch eröffnet der Einsatz von Biosimilars völlig neue Möglichkeiten für den Gesundheitssektor insgesamt. Zum Beispiel

könnten freiwerdende Gelder in der Forschung zur Finanzierung innovativer Medikamente eingesetzt werden“, fasste er anlässlich des Mylan-Symposiums im Rahmen des DGRh-Kongresses zusammen.

Quelle: Mylan

Literatur:

(1) Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars, *Biosimilars in Zahlen, Marktdaten Biosimilars Juni 2019*, https://probiosimilars.de/img_upload/2019/08/Marktdaten-Biosimilars_1.-Halbjahr-2019_.pdf?ddl=1, zuletzt aufgerufen am 19.08.2019

(2) Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars, *Handbuch Biosimilars, Stand: Januar 2017*, https://probiosimilars.de/img_upload/2017/02/Handbuch-Biosimilars_komplett.pdf?ddl=1, zuletzt aufgerufen am 19.08.2019 http://mylan-dura-pro.de/pdf-fachinfo/Fl/Hulio_40mg_Injektionsloesung_022207-37608_12-2018.pdf