

Management & Krankenhaus

Zeitung für Entscheider im Gesundheitswesen

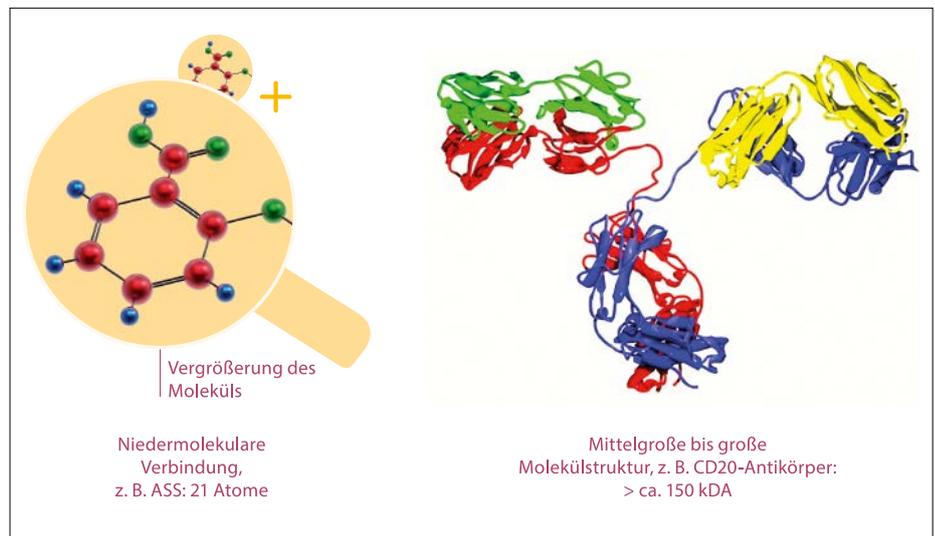
WILEY

Erster biosimilarer Antikörper für die Hämato-Onkologie

Mit der Zulassung von Truxima ist seit Februar 2017 das erste Biosimilar des monoklonalen Antikörpers Rituximab für die B-Zell-Therapie erhältlich. Es ermöglicht eine vergleichbar wirksame und verträgliche Behandlung wie das Originalpräparat, ist aber deutlich kostengünstiger.

Ramona Riesterer, Stuttgart

„Ich bin sicher, dass Truxima ein Erfolg wird“. Mit diesen Worten fasste Prof. h.c. Dr. Rieke H. E. Alten, Berlin, ihre Einschätzung des im Februar 2017 von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zugelassenen neuen Medikaments zusammen. Der Grund dafür dürfte sein, dass die Pharmakokinetik, die B-Zellkinetik und die Immunogenität sowie die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit mit dem Originalpräparat vergleichbar sind – bei gleichzeitig niedrigeren Kosten. Truxima ist das erste Biosimilar des monoklonalen Antikörpers Rituximab, der zu Behandlung von Patienten mit Follikulärem Lymphom, Diffus-großzelligem B-Zell-Lymphom, Chronischer lymphatischer Leukämie, Rheumatoider Arthritis sowie Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopischer Polyangiitis angewendet wird. Die Rheumatologin und Chefarztin Innere Medizin II der Schlosspark-Klinik, Berlin, hat zusammen mit Prof. Dr. rer. nat. Theodor



Molekulare Struktur eines Generikums im Vergleich zu einem Biosimilar Abbildung modifiziert nach Pro Generika e. V./Arbeitsgemeinschaft probiosimilars. Handbuch Biosimilars 2017. http://probiosimilars.de/img_upload/2017/02/Handbuch-Biosimilars_komplett.pdf?ddl=1, eingesehen am 19.04.2017

Dingermann, Frankfurt, und Prof. Dr. Clemens-Martin Wendtner, München, die Vorstellung des neuen Biosimilars mit Fachvorträgen begleitet.

Rituximab weiter Therapiestandard

Rituximab ist ein monoklonaler Antikörper, der an das Protein CD20 auf der Oberfläche von malignen und normalen B-Lymphozyten bindet. Wie die Experten im Rahmen der Pressekonferenz berichteten, spielt CD20 eine wichtige Rolle bei der Aktivierung und Differenzierung von B-Zellen.

Mit Ausnahme unreifer B-Vorläuferzellen und Plasmazellen wird CD20 von allen Reifungsstufen der B-Zell-Entwicklung und deshalb auch von nahezu allen B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen

exprimiert. Truxima als Biosimilar von Rituximab tötet CD20-tragende B-Zell-Subpopulationen über drei verschiedene Mechanismen ab. Auf diese Weise entfaltet es seine Wirksamkeit u.a. bei der Behandlung von malignen Lymphomen und Autoimmunerkrankungen. Rituximab ist nach wie vor Therapiestandard in der Behandlung von hoch- und niedrigmalignen Non-Hodgkin-Lymphomen - meist in Kombination mit klassischen Chemotherapien, aber auch als Erhaltungstherapie bei einigen Entitäten.

Biosimilars sind keine Generika

Im Rahmen des Zulassungsprozesses für Biosimilars fordert die EMA für die sensitivste Indikation einen Nachweis der Wirksamkeit

und Sicherheit durch klinische Studien, in denen Biosimilar und Original direkt verglichen werden. Insbesondere zwei Phase-III-Studien bei Patienten mit Rheumatoider Arthritis und Follikulärem Lymphom (Studien 3.2 und 3.3) haben die vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit von Truxima zum Referenzprodukt aufgezeigt. Diese offizielle Bestätigung der vergleichbaren Wirkung von Truxima im Vergleich zum Original-Medikament sei für die Akzeptanz im Markt sehr wichtig. Denn Biosimilars würden, obwohl nunmehr seit über zehn Jahren erhältlich, oft genug noch als Biologicals zweiter Klasse betrachtet. Die anwesenden Experten erläuterten die Ergebnisse der Studien. Dabei unterstrich Prof. Dingermann auch die absolute Neutralität, Zuverlässigkeit und Genauigkeit der EMA in der Urteilsfindung: „Biosimilars sind mittlerweile erwachsen geworden und erstklassige Wirkstoffe. Und wir haben eine zuverlässige Institution, die das konsequent und fachkundig überwacht.“ Biosimilars sind zwar nicht völlig identisch wie die

Referenz-Substanz, die Unterschiede sind aber nicht klinisch relevant. Eine geringe molekulare Variationsbreite im Vergleich zum Original ist durch den Herstellungsprozess in lebenden Zellen bedingt und betrifft auch verschiedene Chargen des Originalprodukts. Biosimilars werden unter Kenntnis der molekularen und klinischen Eigenschaften des Originals in einem eigenständigen Herstellungsprozess entwickelt und unterliegen deshalb bei der Zulassung durch die EMA einem strengen Überprüfungsverfahren. Die EMA zeige sich dabei sehr souverän, betonte Dingermann. Die Prüfer hätten intensive Kenntnisse über alle Spezifikationen und seien absolut verlässlich in ihrem Urteil.

Kosten sparen, Freiräume für Innovationen schaffen

Neue Therapien einzuführen ist in der Regel teuer. Im Rahmen der Anstrengungen zur Kostenbegrenzung stehen Kostenträger und

die Controlling-Abteilungen der Kliniken deren Einführung daher oft skeptisch gegenüber, merkten die Experten an. Dieser Herausforderung lässt sich, laut Mundipharma, mit Biosimilars als kostengünstigeren Lösungen begegnen: Das Einsparpotenzial durch Biosimilars im gesamten europäischen Gesundheitssystem wird in den nächsten fünf Jahren laut IMS Institut und Barmer-GEK-Arzneimittelreport auf ca. 15 Mrd. € und allein Deutschland auf über 4 Mrd. € geschätzt. Auf dieser Grundlage stellten die Experten fest, dass Biosimilars wie Truxima nicht nur eine wichtige Rolle in der Behandlung der oben genannten Krankheiten einnehmen, sondern gleichzeitig einen wichtigen Beitrag zur Kostensenkung im Gesundheitswesen leisten könnten.

Quelle: Launch-Presskonferenz Mundipharma am 18. Mai 2017 in München

Mit freundlicher Unterstützung der Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG

