

26. Juli 2020

Bevacizumab-Biosimilar in der EU zugelassen und auf dem Markt verfügbar

Wie im Rahmen einer Online-Pressekonferenz bekanntgegeben wurde, steht seit dem 17.06.2020 mit der Markteinführung von Zirabev® das erste Biosimilar zu Avastin® (Bevacizumab) zur Verfügung. Die erforderliche Biosimilarität konnte in Studien ausreichend belegt werden, weswegen der Anti-VEGF-Antikörper in der EU zugelassen worden war. „Einen erheblichen Vorteil in der Anwendung im Vergleich zum Original-Präparat stellt vor allem die lange Haltbarkeit dar - wodurch wiederum Kosten eingespart werden können“, erklärte der Klinik-Apotheker Jörg Riedl, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel.

Das Prinzip der Angiogenese-Hemmung ist eine schon seit Langem bewährte Strategie in der Onkologie. Der VEGF-Inhibitor Bevacizumab ist als wichtiger Therapiebestandteil bei einer Vielzahl unterschiedlicher Tumorentitäten zugelassen. „Mit der Zulassung von Zirabev® steht nun eine gleich wirksame, aber dabei kostengünstigere Alternative zu Avastin® zur Verfügung“, sagte Prof. Dr. Michael Patrick Lux, Paderborn.

Wie bei jedem Biosimilar musste gemäß der EMA-Richtlinien zunächst nachgewiesen werden, dass der Antikörper dem Originator gegenüber genügend ähnlich ist. Dies geschah im Rahmen des REFLECTIONS-Studienprogramms (1-3) erfolgreich: Es bestand Äquivalenz in der Struktur, Funktion, Pharmakokinetik, Verträglichkeit, Immunogenität und Wirksamkeit der beiden Antikörper (1-3). So wurden in der klinischen Phase-III-Studie B7391003 insgesamt 719 Patienten mit fortgeschrittenem Nicht-Plattenepithel-NSCLC 1:1 randomisiert zu entweder 3 Wochen Zirabev® oder Avastin® über 4-6 Zyklen jeweils zusätzlich zu Paclitaxel und Carboplatin. Daran schloss sich eine verblindete Erhaltungstherapie mit jeweils einem der beiden Antikörper als Monotherapie an. Die Behandlung erfolgte bis zum Progress (RECIST 1.1), inakzeptabler Toxizität, Tod, Widerruf des Patienteneinverständnisses, Studienende oder nach Ermessen des Prüfarztes (3). Als primärer Endpunkt war die objektive Ansprechrates (ORR) bis Woche 19 mit Bestätigung in Woche 25 definiert. Die ORR war vergleichbar: Im Zirabev®-Arm betrug sie 45,3%, im Avastin®-Arm 44,6%. Auch in den sekundären Endpunkten (1-Jahres-PFS-Rate, 1-Jahres-OS-Rate, Ansprechdauer, Spitzen- und Talkonzentrationen, Immunogenität, Sicherheit) konnte eine ausreichende Äquivalenz gezeigt werden (3). Wie Lux erklärte, könne diese nachgewiesene Biosimilarität mittels Extrapolation auch auf andere Entitäten übertragen werden.

Wie Riedl betonte, sei Zirabev® ungeöffnet 12 Monate länger haltbar als das Referenzprodukt. Und auch, wenn es in Lösung im Kühlschrank aufbewahrt werde, könne es wesentlich länger verwendet werden. Dadurch, dass weniger verworfen werden müsse, könnten ebenfalls Kosten eingespart werden. Als besonders wichtigen Aspekt erachtete Riedl beim Einsatz von Biosimilars

die Patientenadhärenz: „Diese kann nur über eine proaktive Aufklärung der Patienten funktionieren.“

(sk)

Quelle: Online-Presskonferenz „Biosimilars in der Onkologie: Mit Zirabev® jetzt ein Bevacizumab-Biosimilar verfügbar“, 18.06.2020; Veranstalter: Pfizer

Literatur:

(1) Peraza MA et al. *Regul Toxicol Pharmacol* 2018; 95:236-43.

(2) Knight B et al. *Cancer Chemother Pharmacol* 2016;77(4):839-46.

(3) Reinmuth N et al. *BioDrugs* 2019;33(5):555-70.