

14. Mai 2018

Ausbau des Biosimilar-Portfolios

Das derzeit in der Entwicklung befindliche Biosimilar PF-05280586 (Rituximab) erreicht in der Studie REFLECTIONS B3281006 den primären Endpunkt zur Vergleichbarkeit der Wirksamkeit und Sicherheit gegenüber Rituximab* (MabThera®). Rituximab ist ein monoklonaler Antikörper, der vorwiegend zur Behandlung von malignen Lymphomen sowie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis eingesetzt wird.

Biosimilars sind qualitativ hochwertige Biologika-Versionen mit sehr hoher Ähnlichkeit zum Referenz-Biologikum. Sie zeichnen sich durch ihre Wirtschaftlichkeit aus: Durch ihren günstigeren Preis können sie die Kostenträger des Gesundheitssystems entlasten und Patienten erweiterte therapeutische Möglichkeiten bieten (1). Durch die Einsparungen können darüber hinaus Ressourcen freigesetzt werden, die in weitere Innovationen und die Verbesserung der Patientenversorgung reinvestiert werden können (2). Die Ersparnis durch Biosimilars im Vergleich zum Referenz-Biologikum beläuft sich auf etwa 15 bis 30%, wodurch in Europa** bis 2020 schätzungsweise Kosteneinsparungen zwischen 11,8 und 33,4 Milliarden Euro erreicht werden können (3).

Pfizer hat es sich durch kontinuierliche Forschung und Entwicklung qualitativ hochwertiger Arzneimittel zum Ziel gesetzt, Patienten den Zugang zu optimalen Therapieoptionen zu ermöglichen. Mit mehr als 30 Jahren Biologika-Erfahrung greift Pfizer dabei auf ein umfassendes wissenschaftliches Verständnis bei der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung dieser komplexen Moleküle zurück (4). Auch bei der Herstellung von Biosimilars ist das Unternehmen seit 10 Jahren aktiv.

„Aktuell sind mit Infliximab (Inflixtra®), Filgrastim (Nivestim®) und Epoetin zeta (Retacrit®) bereits 3 Biosimilars von Pfizer in der EU zugelassen (5,6,7). In den nächsten Jahren werden wir unser Portfolio konsequent ausbauen, um mehr Patienten Zugang zu Biopharmazeutika zu ermöglichen“, berichtet Lars Christensen, Biosimilars Business Unit Lead, Pfizer Pharma PFE GmbH Deutschland. Neben Rituximab befinden sich für den europäischen Markt derzeit noch neun weitere Biosimilar-Kandidaten in der Entwicklung, fünf davon in bereits fortgeschrittenen Entwicklungsstadien.

Grundsätzlich können Biosimilars, mit dem Ablauf der Patente für Biologika, den Zugang zu diesen wichtigen Arzneimitteln erweitern und zu Einsparungen und Effizienzsteigerungen im Gesundheitssystem führen. Pfizer ist gleichzeitig der Ansicht, dass die Entscheidung von einem Originalpräparat (Biologikum) zu einem Biosimilar zu wechseln, der Arzt immer individuell treffen sollte.

* Rituximab wird in den USA unter dem Handelsnamen Rituxan® und in der EU und anderen Regionen unter dem Handelsnamen MabThera® vertrieben. Rituxan® und MabThera® sind eingetragene Handelsmarken von Genentech, Inc..

** Frankreich, Deutschland, Italien, Polen, Rumänien, Spanien, Schweden und Vereinigtes Königreich

Quelle: Pfizer

Literatur:

(1) IMS Institute for Healthcare Informatics. *Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines*. March 2016. Online Verfügbar unter: <http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IMS-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-FINAL.pdf>. Letzter Zugriff: April 2018.

(2) *Biosimilars Overview, The Biosimilars Forum*. Online verfügbar unter:

http://www.biosimilarsforum.org/sites/default/files/uploads/Image-Resources/biosimilars_overview_02_28_17_v1.pdf. Veröffentlicht am 28. Februar 2017. Letzter Zugriff: April 2018.

(3) *Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal)*. 2012;1(3-4).120-6. Online verfügbar unter: <http://gabi-journal.net/saving-money-in-the-european-healthcare-systems-with-biosimilars.html#F30>. Letzter Zugriff: April 2018.

(4) *Genotropin, Fragen und Antworten zu der Überprüfung von Somatropin enthaltenden Arzneimitteln*. Online Verfügbar unter:

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/Referrals_document/somatropin_107/WC500119354.pdf. Letzter Zugriff: April 2018.

(5) *Infectra, Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR)*. Online Verfügbar unter:

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002778/WC500151491.pdf. Letzter Zugriff: April 2018.

(6) *Nivestim, Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR)*. Online Verfügbar unter:

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/001142/WC500093662.pdf. Letzter Zugriff: April 2018.

(7) *Retacrit, Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR)*. Online Verfügbar unter:

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000872/WC500054372.pdf. Letzter Zugriff: April 2018.