

10. September 2020

Zulassung für Bevacizumab-Biosimilar

Die Europäische Kommission (EK) hat die Marktzulassung für Bevacizumab (AYBINTIO[®]) zur Behandlung der gleichen Krebsarten erteilt, die mit der Bevacizumab-Referenz (1) therapiert werden (2). Dazu zählen u.a. das metastasierende Kolon- oder Rektumkarzinom (mCRC), metastasierender Brustkrebs (mBC), das nicht kleinzellige Lungenkarzinom (NSCLC), das fortgeschrittene und/oder metastasierende Nierenzellkarzinom (mRCC), das epitheliale Ovarial-, Eileiter- oder primäre Peritonealkarzinom sowie das Zervixkarzinom.

Die Zulassung durch die EU-Kommission wurde durch ein umfassendes Datenpaket und zahlreiche Nachweise unterstützt, darunter analytische, pharmakokinetische (PK) und klinische sowie pharmakologische und toxikologische Daten. Diese Daten zeigten, dass das Biosimilar und die Bevacizumab-Referenz große Ähnlichkeiten und keine klinisch bedeutsamen Unterschiede aufweisen.

Das Biosimilar ist ab September in Deutschland erhältlich.

Quelle: Samsung Bioepics

Literatur:

(1) Avastin[®] ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.

(2) Europäische Arzneimittelagentur. Zusammenfassung der Avastin-Produkteigenschaften. Verfügbar unter

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/avastin-epar-product-information_en.pdf (aufgerufen im Mai 2020).