

24. April 2017

CHMP-Empfehlung für Biosimilars Etanercept und Rituximab zur Zulassung in Europa

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) hat für beide Sandoz-Biosimilars Rituximab und Etanercept jeweils ein positives Votum abgegeben und die Zulassung in Europa zur Behandlung der gleichen Indikationen wie ihre jeweiligen Referenzarzneimittel empfohlen.

Im Falle einer Zulassung könnte das Sandoz-Biosimilar Rituximab für alle Indikationen des Referenzarzneimittels MabThera[®] eingesetzt werden, d. h. für Non-Hodgkin-Lymphome – dem folliculären Lymphom und dem diffusen B-Zell-Lymphom- der chronischen lymphatischen Leukämie sowie für rheumatoide Arthritis, Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopische Polyangiitis.

Im Falle einer Zulassung des Sandoz-Biosimilars Etanercept könnte es für alle Indikationen des Referenzarzneimittels Enbrel[®], d. h. für rheumatoide Arthritis, axiale Spondyloarthritis (Spondylitis ankylosans, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis), Plaque-Psoriasis, Psoriasisarthritis, juvenile idiopathische Arthritis und pädiatrische Plaque-Psoriasis eingesetzt werden.

Die CHMP-Empfehlungen stützen sich auf zwei umfassende Entwicklungsprogramme, in deren Verlauf analytische, präklinische und klinische – einschließlich pharmakokinetische / pharmakodynamische – Daten generiert wurden. Durch die Programme wurde die Biosimilarität der Biosimilars Rituximab und Etanercept zu ihren jeweiligen Referenzarzneimitteln nachgewiesen.

- Studien im Rahmen des Entwicklungsprogramms für das Biosimilar Rituximab beinhalteten eine pharmakokinetische/pharmakodynamische (PK/PD) Studie im Bereich rheumatoider Arthritis (ASSIST-RA)⁷ und eine Phase-III-Studie zur Bestätigung der Sicherheit und Wirksamkeit beim folliculären Lymphom (ASSIST-FL).
- Das Entwicklungsprogramm für das Biosimilar Etanercept beinhaltete eine innovative Phase-III-Studie mit drei Behandlungsumstellungen zwischen dem Referenzarzneimittel und dem Biosimilar Etanercept zur Bestätigung der Sicherheit und Wirksamkeit bei mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (EGALITY)

Quelle: Sandoz International