

20. Juli 2017

Evidenzbasierte Therapie-Standards für alle zugänglich machen: "Das Zeitalter der Biosimilars beginnt erst"

Mit dem im Juni 2017 zugelassenen Rixathon[®] steht bereits das zweite Rituximab-Biosimilar zur Verfügung. Auch der TNFalpha-Blocker Etanercept wurde als Biosimilar mit den Namen Erelzi[®] im Juni für die rheumatologischen und dermatologischen Indikationen des Referenz-Biologikums zugelassen. In der Erelzi[®]-Zulassungsstudie EGALITY (1) bei Patienten mit Plaque-Psoriasis wurde nicht nur die Vergleichbarkeit zum Referenzpräparat nachgewiesen, sondern es wurden auch Daten zur Umstellung vom Referenz- auf das Biosimilar-Präparat erhoben.

„Viele Ärzte stehen dem Thema Neueinstellung auf ein Biosimilar aufgeschlossener gegenüber als einem Switch“, sagte PD Dr. Sascha Gerdes, Kiel. „Die Studie hat gezeigt, was man erwartet hat: das Biosimilar ist so vergleichbar zum Originalpräparat, wie eine Charge des Originals mit einer weiteren Charge des Originals vergleichbar ist; man hat auch bei dem Referenz-Biologikum nie ein identisches Produkt – das liegt in der Natur der Sache.“

Primärer Endpunkt der Phase-III-Studie EGALITY war der PASI-75 (Psoriasis Area and Severity Index) nach Woche 12. „Das Design sah vor, dass manche Patienten insgesamt 2x zwischen Erelzi[®] und Enbrel[®] oder umgekehrt wechselten, was keinen Einfluss auf Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität hatte“, so Gerdes.

Rituximab hat ein breites Anwendungsspektrum, so wird Rixathon[®] sowohl in der Rheumatologie (Phase-III-Zulassungsstudie ASSIST-RA (2), in der die Bioäquivalenz zum Referenzprodukt bei Patienten mit rheumatoider Arthritis nachgewiesen wurde) als auch in der Onkologie eingesetzt. „Das Zeitalter der Biosimilars beginnt erst“, sagte Prof. Christian Buske, Ulm. Er präsentierte die Ergebnisse der Phase-III-Studie ASSIST-FL (3) mit Rixathon[®] bei 629 Patienten mit CD20 positivem follikulären Lymphom (FL). Standard-Therapie beim FL ist eine Induktionstherapie mit 6 Zyklen Chemotherapie + Rituximab, i.d.R. gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Rituximab. „Es macht absolut Sinn, Rituximab-Biosimilars zur Verfügung zu haben, denn neue Medikamente, die einen neuen Standard bilden könnten, sind noch nicht soweit“, sagte er. Die Pharmakokinetik PK(c max), der sekundäre Endpunkt der Studie, war erwartungsgemäß bioäquivalent zur Referenzsubstanz Rituximab. Die Daten der Zulassungsstudie werden bei Biosimilars extrapoliert, sodass auch Rixathon[®] für alle Indikationen des Erstpräparats zur Verfügung steht.

Wirksamkeit und Sicherheit sind sichergestellt, andere Entscheidungskriterien werden im Fokus stehen

Die Scheu vor Biosimilars sei unbegründet und werde in den nächsten Jahren auch verschwinden, prognostizierte Prof. Dr. Hans-Peter Lipp, Tübingen. „Es drängen immer mehr Biosimilars in den Markt und selbst die Pharmahersteller, die bisher Erstpräparate entwickelt haben, werden zusätzlich Biosimilars herstellen – das für 2018 erwartete Trastuzumab-Biosimilar wird ein erstes Beispiel hierfür sein“, sagte er. Der Arzt werde also aus einem großen Angebot wählen müssen. Hier stünden jedoch nicht Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität zur Disposition – denn diese würden in den Zulassungsstudien als vergleichbar zur Referenzsubstanz nachgewiesen. „Stattdessen“, zählte Lipp auf, „wird für den Arzt wichtig werden, welche Ampullengrößen zur Verfügung stehen, ob bei einem Hersteller möglicherweise Lieferengpässe auftreten könnten, welche Nadelstärke verwendet wird, welche Trägersubstanz zur Anwendung kommt – im Hinblick auf Infusionsreaktionen an der Einstichstelle – oder

auch, wie lange eine angesetzte Infusion stabil bleibt.“ Man werde auch diskutieren müssen, ob eine Aut-idem-Regelung wie bei Generika eingeführt werden solle, so Lipp abschließend.

„Die Einsparmöglichkeiten durch Biosimilars ermöglichen es, die Gesundheitsversorgung auf einem hohen Qualitätsniveau zu halten und gleichzeitig die Mittel zur Entwicklung innovativer Arzneimittel zu haben“, sagte Prof. Dr. Herbert Kellner, München. „Das Potenzial von Biosimilars wird noch zu wenig genutzt, das wird sich aber jetzt ändern.“

ab

Quelle: Launch-Pressekonferenz mal zwei: „Neue Biosimilars zu Ritximab (Rixathon[®]) und Etanercept (Erelzi[®]) in bewährter Hexal-Qualität“, 19.07.2017, München; Veranstalter: Hexal

Literatur:

(1) Griffiths C et al. Br J Dermatol 2017;928-938.

(2) Smolen J et al. Presented at EULAR 2016, #FRI0222.

(3) Jurczak W et al. Presented at ASH 016, #891113.