

23. Oktober 2018

Pegfilgrastim-Biosimilar sorgt für deutliche Einsparungen und vergrößert Zugang zu diesem Medikament

Vor wenigen Wochen hat die Europäische Kommission die Zulassung für Pelgraz[®] (Pegfilgrastim) erteilt. Pelgraz von Accord Healthcare ist ein Biosimilar mit pegyliertem Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktor (G-CSF). In Deutschland steht das Produkt seit dem 25. September 2018 den Patienten zur Verfügung.

Pelgraz ist zugelassen zur Reduktion der Dauer der Neutropenie und der Häufigkeit der fieberhaften Neutropenie bei erwachsenen Patienten, die sich einer zytotoxischen Chemotherapie unterziehen (1). Neutrophile-Granulozyten spielen eine wichtige Rolle für die körpereigene Abwehr von Infektionen. Neutropenie tritt häufig als Begleiterscheinung nach zytotoxischer Chemotherapie auf.

„Neutropenie ist immer noch einer der häufigsten Gründe für Dosisreduktionen oder Verzögerungen bei der Chemotherapie, die das Überleben und die Lebensqualität der Patienten signifikant senken kann“, sagt Dr. Matti Apro, Board Director, Genolier Cancer Centre, Schweiz.

Prof. Dr. med. Hartmut Link, Kaiserslautern, ergänzt: „Neutropenie, febrile Neutropenie und Infektionen gefährden den Erfolg der Chemotherapie“, so der Onkologe. „Nicht nur erhöhte Kosten, sondern auch die Beeinträchtigung der Lebensqualität sind weitere Folgen von Neutropenie-Komplikationen. Eine Metaanalyse von Studien mit G-CSF zur Neutropenieprophylaxe zeigte, dass bei verschiedenen Krebserkrankungen das Mortalitätsrisiko mit G-CSF signifikant im Vergleich zur Kontrolle gesenkt werden kann.“

Pegfilgrastim-Biosimilar Pelgraz



Die Zulassung stützt sich auf das klinische Studienprogramm von Pelgraz, das die Vergleichbarkeit mit dem Referenzprodukt belegt. „Pelgraz ist das erste zugelassene Pegfilgrastim-Biosimilar in der EU, das über Daten einer klinischen Phase-III-Studie verfügt, die zusätzlich zu den Ergebnissen einer Phase-I-Studie das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil belegen (2,3)“, erklärt Dr. Grzegorz Orlik, Head of Medical Affairs Europe, Accord Healthcare Polen.

„Die Zulassung von Pelgraz ist ein Ergebnis unserer umfangreichen Erfahrung und unseres breiten Portfolios von onkologischen Therapien“, so Joseph Dunford, EMENA Franchise Leader, Accord Healthcare, Liverpool. „Wir setzen uns dafür ein, dass nach der bereits erfolgten Einführung in Deutschland Pelgraz bald in jedem EU-Mitgliedsstaat verfügbar ist.“

Tom Philuk, Geschäftsführer der deutschen Niederlassung von Accord Healthcare in München, ergänzt: „Im Mittelpunkt unserer Überlegungen steht immer das Wohl des Patienten. Das ist uns sehr wichtig, und wir sehen

es persönlich als unsere Aufgabe, einen Beitrag zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in Deutschland und in Europa zu leisten. Im Bereich der Biosimilars möchten wir definitiv neue Maßstäbe setzen. Mit Pelgraz bieten wir einen expliziten zusätzlichen Nutzen gegenüber dem Referenzprodukt. Bei einem deutlichen Preisvorteil gegenüber dem Referenzprodukt ermöglicht Pelgraz von Accord Healthcare substanzielle Einsparungen.“

Pelgraz erweitert als jüngster Neuzugang das etablierte Portfolio von über 30 onkologischen Therapien von Accord Healthcare in Europa und erhielt kürzlich des Global Generic Award im Bereich Biosimilars (1). Accord Healthcare zählt damit zu den sehr wenigen Unternehmen, die ein First-to-market-Biosimilar entwickelt, hergestellt und zur Zulassung gebracht haben.

Quelle: Accord Healthcare

Literatur:

(1) Pelgraz[®] Fachinformation, Stand 09.2018.

(2) Desai K, Misra P, Kher S et al. Clinical confirmation to demonstrate similarity for a biosimilar pegfilgrastim: a 3-way randomized equivalence study for a proposed biosimilar pegfilgrastim versus US-licensed and EU-approved reference products in breast cancer patients receiving myelosuppressive chemotherapy. *Exp Hematol Oncol* 2018;7:22. doi: 10.1186/s40164-018-0114-9. eCollection 2018.

(3) Desai K, Catalano T, Rai G et al. Confirmation of biosimilarity in a Pharmacokinetic/Pharmacodynamic study in healthy volunteers for an analytically highly similar pegfilgrastim. *Clin Pharmacol Drug Dev* 2016;5:354-363.