

Pharmakovigilanz von Biologika: Experten fordern Rahmenbedingungen für eindeutige Zuordenbarkeit

Original-Biologika und Biosimilars sind nicht identisch, haben aber in der EU gleiche Wirkstoffnamen (INN: International Nonproprietary Name). Für das Pharmakovigilanz-System ergeben sich daraus verschiedene Herausforderungen: Erfolgen Nebenwirkungsmeldungen rein wirkstoffbezogen, können sie nicht immer eindeutig einem Produkt zugeordnet werden. Zudem liegt die Chargennummer nicht jedem vor, der Nebenwirkungen melden kann. Je mehr INN-gleiche Biosimilars auf den Markt kommen, desto schwieriger wird es, wirkstoffbezogene Meldungen zuzuordnen. Experten aus Gesundheitswirtschaft, Apothekerschaft und Patientenvertretung diskutierten diese Thematik im Rahmen der 7. Jahrestagung House of Pharma und Healthcare. Als mögliche Lösungsvorschläge gaben sie die verpflichtende Angabe von Handelsname und Chargennummer bei der Meldung von Nebenwirkungen oder die Integration der Chargennummer in den Patientenpass an.

Nebenwirkungsmeldungen können bei Biologika – wie bei allen anderen Medikamenten auch – durch den Arzt, den Apotheker, aber auch durch den Patienten selbst erfolgen. Gesetzlich muss die zuständige Bundesoberbehörde sicherstellen, dass diese eindeutig einem Produkt zugeordnet werden können. Dazu sollen Arzneimittelname und Herstellungscharge dokumentiert werden. Die Angaben sind jedoch nicht verpflichtend (1). Eine mögliche Folge sind rein wirkstoffbezogene Nebenwirkungsmeldungen, die dann allen Produkten mit diesem Wirkstoffnamen zugeordnet werden, obwohl diese nur bei einem bestimmten Produkt aufgetreten sind. Zudem ergeben sich weitere Herausforderungen: Die Chargennummer liegt dem Arzt nicht vor; in der Apotheke und vom Patienten wird diese in der Regel nicht dokumentiert. Als mögliche Konsequenzen geben Hersteller die Verzerrung des Sicherheitsprofils der Biologika an: So können Probleme bei der eindeutigen Identifizierbarkeit, bei der Rückverfolgung von Nebenwirkungsmeldungen sowie Doppelmeldungen auftreten (2).

Einen Lösungsansatz sieht Dr. Martin Weiser, Hauptgeschäftsführer des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller (B.A.H.), in der verpflichtenden Angabe des Handelsnamens und der Chargennummer bei Nebenwirkungsmeldungen. Prof. Susanne Alban, Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) und Direktorin des Pharmazeutischen Instituts der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, ergänzte, dass bereits im Rahmen der Abgabe des Arzneimittels in der Apotheke routinemäßig die Dokumentation der Chargennummer erfolgen sollte. Für die Patienten sieht Melanie Krieg, Geschäftsführerin der Rheuma-Liga Hessen e.V., einen weiteren Ansatzpunkt: „Die Chargennummer könnte in den Patientenpass integriert werden.“ Als zuständige Bundesoberbehörde hat das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) auch kürzlich den Meldebogen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen um eine explizite Angabe des Handelsnamens erweitert.

AbbVie Care-Serviceprogramm bietet Dokumentation der Chargennummer an

„Auch Unternehmen selbst können das Meldesystem ergänzen – zum Beispiel durch einen eigenen Chargenservice für Patienten“, sagte Weiser. AbbVie bietet die Nachverfolgung der Produkte durch das Serviceprogramm in AbbVie Care an. In diesem Rahmen gibt es für Patienten die Möglichkeit, die Chargennummer der biologischen Arzneimittel zu dokumentieren, die sie erhalten. AbbVie hat damit einen Lösungsansatz entwickelt, im Fall von Nebenwirkungsmeldungen diese genau der jeweiligen Charge des

Medikaments zuzuordnen.

Quelle: AbbVie

Literatur:

(1) § 62 Abs. 2 AMG.

(2) vfa Umfage zur Pharmakovigilanz bei INN-gleichen Biologika in Deutschland; Juni 2018.