



Was ich wissen sollte über
Biosimilars
Informationen für Patienten



Konsensinformationsdokument

WACHSTUM

Diese gemeinsamen Ausführungen zu Biosimilars wurden von und für Patientinnen und Patienten zusammen mit Vertretern der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der Europäischen Kommission und anderen Interessenverbänden [Europäisches Patientenforum (EPF), Europäischer Verband der Morbus Crohn & Colitis ulcerosa Vereinigungen (EFCCA), Ständiger Ausschuss der Europäischen Ärzte (CPME), Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Industrie und Verbände (EFPIA), Europäischer Verband der Bio-Industrie (EuropaBio) und Arzneimittel für Europa] erstellt. Die Europäische Kommission dankt Emma Woodford (unabhängige Beraterin) für ihre redaktionelle und koordinierende Arbeit.

Wissenswertes über Biosimilars

Was muss ich wissen?

Diese Broschüre wurde für Patienten geschrieben, die sich über Biosimilars informieren möchten¹. Es sollen einige mögliche Fragen von Patienten zu Biosimilar-Arzneimitteln beantwortet werden. Wenn Sie mehr über Biosimilars lesen möchten, finden Sie Angaben zu weiterführenden Informationen am Ende der Broschüre.

Was ist ein biologisches Arzneimittel?

Normalerweise gehen wir davon aus, dass Arzneimittel chemisch hergestellt werden. **Biologische Arzneimittel** (einschließlich Biosimilars) stammen aber von lebenden Organismen, i.d.R. lebenden Zellen, die durch Biotechnologie verändert wurden. So können diese lebenden Organismen oder Zellen den Wirkstoff des biologischen Arzneimittels erzeugen. Der Wirkstoff wird dann aus den Zellen gewonnen. Solche Wirkstoffe (z.B. Proteine) sind gewöhnlich größer und komplexer als die von chemisch synthetisierten Arzneimitteln.

Biologische Arzneimittel werden seit 1980 zur Behandlung einer ganzen Reihe von Krankheiten entwickelt. Zu den biologischen Arzneimitteln am Markt zählen Hormone wie Insulin und Wachstumshormone sowie monoklonale Antikörper zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und Krebs.

Was ist ein Biosimilar?

Ein **Biosimilar** wird so entwickelt, dass es einem bereits vorhandenen biologischen Arzneimittel möglichst ähnlich ist. Dieses bereits vorhandene Arzneimittel, das als Referenzarzneimittel bezeichnet wird, ist ein Medikament, das bereits zugelassen wurde und in der EU verwendet wird. Nach Ablauf des Patentschutzes und dem Verlust der Exklusivitätsrechte des Referenzarzneimittels darf das Biosimilar auf den Markt gebracht werden.

Möglichst ähnlich bedeutet, dass das Biosimilar und sein Referenzarzneimittel im Wesentlichen gleich sind, auch wenn es geringe Unterschiede bei den Wirkstoffen geben kann. Diese geringen Unterschiede ergeben sich daraus, dass die Wirkstoffe gewöhnlich große und komplexe Moleküle sind, die von lebenden Zellen hergestellt werden.

Ein gewisses Maß an Variabilität haben alle biologischen Arzneimittel und geringe Unterschiede können auch bei unterschiedlichen Chargen des gleichen biologischen Arzneimittels auftreten. Es können auch Unterschiede nach einer Änderung des Herstellungsprozesses eines biologischen Arzneimittels auftreten. Solche Änderungen werden durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) sorgfältig überprüft. Alle Abweichungen zwischen dem Biosimilar und seinem Referenzarzneimittel müssen sich in engen Grenzen bewegen, um sicherzustellen, dass beide Arzneimittel die gleiche Wirksamkeit haben.

Das Biosimilar und sein Referenzarzneimittel können mit zwei Blättern des gleichen Baums verglichen werden: sie sehen gleich aus und dienen dem gleichen Zweck, unter dem Mikroskop sind jedoch sehr

¹ Diese Broschüre ist eine Aktualisierung der „F&A für Patienten“, die 2013 im Konsensinformationsdokument „Was Sie über Biosimilar-Arzneimittel wissen sollten“ veröffentlicht wurden (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations>).

geringe Unterschiede zu erkennen, da sie aus einem biologischen Herstellungsprozess heraus entstanden sind. Biosimilars werden jedoch einer intensiven wissenschaftlichen Bewertung unterzogen, bevor sie auf den Markt kommen, um sicherzustellen, dass sie trotz der geringen Unterschiede so sicher und wirksam wie das Referenzarzneimittel sind.

Sind Biosimilars Generika von biologischen Arzneimitteln?

Biosimilars sind keine Generika (ein Medikament, das aus genau dem gleichen Wirkstoff wie ein bereits vorhandenes nicht-biologisches Arzneimittel, wie z.B. Aspirin, besteht). Denn im Gegensatz zu nicht-biologischen Arzneimitteln können biologische Arzneimittel nicht genau kopiert werden (siehe Erklärung weiter oben).

Biosimilars haben auch nichts mit Arzneimitteln der Komplementärmedizin, Naturheilmitteln oder pflanzlichen Arzneimitteln zu tun.

Warum werden Biosimilars entwickelt und zugelassen?

Biologische Arzneimittel sind Medikamente, die Patienten mit schweren Krankheiten wie Krebs oder Entzündungskrankheiten helfen können. Sie sind jedoch komplex und ihre Entwicklung kann sehr teuer und zeitaufwendig sein. Dadurch kann der Zugang zu diesen Arzneimitteln für Patienten eingeschränkt sein; sie sind möglicherweise für das Gesundheitssystem zu teuer. Biosimilars können den Zugang für Patienten zu solchen Behandlungen verbessern; außerdem wird erwartet, dass sie für die Gesundheitssysteme der Europäischen Union kostengünstiger sind. Das hat zwei Gründe:

- Die Entwicklung von Biosimilars baut auf den wissenschaftlichen Kenntnissen, die durch das Referenzarzneimittel gewonnen wurden, auf. Das bedeutet, dass nicht alle klinischen Studien, die mit dem Referenzarzneimittel durchgeführt wurden, noch einmal wiederholt werden müssen.
- Wenn sie am Markt eingeführt werden, müssen sie mit den Referenzarzneimitteln konkurrieren. Das bedeutet normalerweise, dass Biosimilars günstiger angeboten werden.

Biosimilars sind jedoch nicht einfach nur ‚billige Kopien‘ der Referenzarzneimittel. Biosimilars werden nach strengen Qualitätsanforderungen und mit modernsten Methoden hergestellt und die Produktionsanlagen werden wie bei allen anderen Medikamenten kontrolliert. Biosimilars stellen in der EU seit 2006 sichere Alternativen zu Referenzarzneimitteln dar.

Wie werden Biosimilars in der EU entwickelt und zugelassen?



Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) bewertet biologische Arzneimittel, die mittels Biotechnologie hergestellt werden, wozu auch Biosimilars gehören, bevor diese in der EU zugelassen und auf den Markt gebracht werden können.

Für die Zulassung von Biosimilars in der EU sind andere Daten erforderlich als für die Zulassung von Referenzarzneimitteln. Es werden jedoch die gleichen hohen Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gestellt.

Wie bei allen Medikamenten muss auch bei Biosimilars belegt werden, dass der Nutzen größer ist als die Risiken, bevor eine Marktzulassung erteilt wird. Dafür sind große Datenmengen erforderlich, einschließlich Daten über die Reinheit und die Herstellung sowie die Wirksamkeit des Biosimilars. Außerdem muss es ausführlich mit dem Referenzarzneimittel verglichen werden. Der Vergleich erfolgt schrittweise und beginnt mit detaillierten Laboruntersuchungen, in denen die Struktur-/Funktionsanalysen des Arzneimittels durchgeführt werden; im nächsten Schritt werden

gegebenenfalls klinische Vergleichsstudien (am Menschen) durchgeführt. Nach einer positiven Bewertung durch die EMA werden die Biosimilars von der Europäischen Kommission für die Verwendung durch Patienten in der EU zugelassen.

Warum werden nicht alle Studien mit dem Referenzarzneimittel auch mit dem Biosimilars durchgeführt?

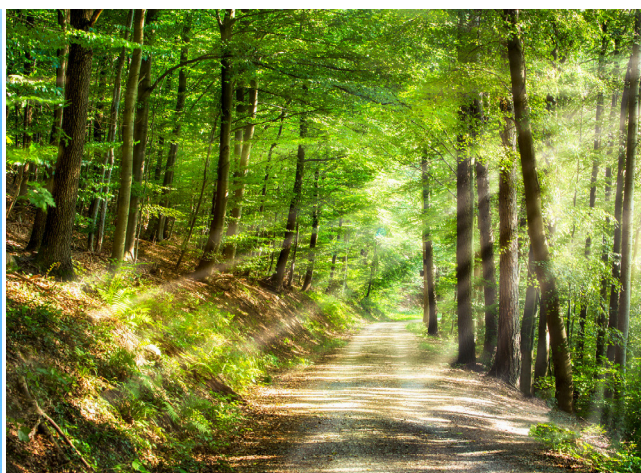
Da die Sicherheit und die Wirksamkeit des Referenzarzneimittels bereits hinlänglich bekannt sind, ist es nicht notwendig, alle klinischen Studien zu wiederholen, da das Biosimilar eine sehr ähnliche Struktur aufweist und die gleiche biologische Wirkung hat. Stattdessen sollen die Studien belegen, dass es keine wesentlichen klinischen Unterschiede zwischen dem Biosimilar und dem Referenzarzneimittel gibt (d.h. die Biosimilarität wird nachgewiesen).

Warum können Biosimilars für Indikationen zugelassen werden, für die keine klinischen Studien durchgeführt wurden? Was bedeutet ‚Extrapolation‘?

Aufgrund der Art und Weise, wie Biosimilars entwickelt werden (siehe oben), ist es nicht immer erforderlich, klinische Studien mit Biosimilars für alle Indikationen durchzuführen, in denen das Referenzarzneimittel bereits seine Wirksamkeit gezeigt hat. Stattdessen können die Daten in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit gegebenenfalls aus den Studien einer Indikation auf eine andere ausgeweitet werden. Das nennt man **Extrapolation**. Die Entscheidung darüber, ob eine neue klinische Studie zur Behandlung anderer Krankheiten erforderlich ist, wird von Fall zu Fall von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse getroffen.

Wer entscheidet darüber, ob Biosimilars in bestimmten Ländern erhältlich sind?

Sobald die EMA eine gründliche wissenschaftliche Bewertung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit erstellt hat, können die Biosimilars von der Europäischen Kommission für den gesamten europäischen Markt zugelassen werden. Die Verfügbarkeit hängt danach von der Entscheidung des Unternehmens ab, die Arzneimittel in Abstimmung mit den Arzneimittelbehörden und den Gesundheitssystemen der einzelnen EU-Mitgliedstaaten auf den Markt zu bringen.



Meine Ärztin/mein Arzt empfiehlt mir, für meine Behandlung ein Biosimilar zu verwenden: sind Biosimilars sicher und wirken sie auch?

Wie alle in der EU zugelassenen Medikamente kann auch von Biosimilars erwartet werden, dass sie sichere und wirksame Behandlungsmöglichkeiten sind, wenn sie in angemessener Weise für die zugelassenen Indikationen verwendet werden. Anwendungsanleitungen sind in den Produktinformationen (für Ärzte und andere medizinische Fachkreise) und den Packungsbeilagen (für Patienten) zu finden.

Wie bei jeder Behandlung ist es wichtig, dass Sie eingehend mit Ihrem behandelnden Arzt über die therapeutischen Möglichkeiten, deren Sicherheit, Vorteile und Risiken und die unterschiedlichen Arzneimittel sprechen, bevor eine Entscheidung getroffen wird.

Kann ich, wenn ich bereits mit einem biologischen (Referenz) Arzneimittel behandelt werde, auf ein Biosimilar umgestellt werden?

Es ist möglich, von einem biologischen Referenzarzneimittel zu einem Biosimilar zu wechseln, was in einigen Mitgliedstaaten auch immer häufiger geschieht. Ihr Arzt muss nach einem Gespräch mit Ihnen über eine Umstellung entscheiden; dabei müssen alle Regelungen, die in Ihrem Land hinsichtlich der Verwendung von biologischen Arzneimitteln gelten, berücksichtigt werden.

Bei Fragen zu einem Wechsel von einem biologischen Arzneimittel zu einem anderen sollten Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Fachkrankenschwester sprechen.

Informationen zur Behandlung und Verwendung von Biosimilars

Als Patient, der mit biologischen Arzneimitteln behandelt werden soll, müssen Sie

- vollständig darüber informiert sein, was Sie erwarten können, wenn Sie eine Behandlung mit einem biologischen Arzneimittel beginnen oder wenn Sie von einem biologischen Arzneimittel zu einem anderen, das ein Biosimilar sein kann, wechseln;
- von Ihrem Arzt/Apotheker alle notwendigen Informationen über das Arzneimittel erhalten. Wie bei allen biologischen Arzneimitteln muss dokumentiert werden, welche Arzneimittel Sie erhalten haben.
- Entscheiden Sie über den Verlauf Ihrer Behandlung mit.



Wie alle Medikamente müssen auch biologische Arzneimittel, einschließlich Biosimilars, in angemessener Weise verwendet werden. Patienten haben möglicherweise unterschiedliche Fragen zur Anwendung des Arzneimittels und möchten wissen, ob Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden müssen oder Einschränkungen während der Behandlung bestehen.

Die Antworten auf diese Fragen hängen von dem Ihnen verordneten Arzneimittel und von Ihrem Gesundheitszustand und Ihrer Krankheit ab.

Lesen Sie vor Beginn der Behandlung mit dem Biosimilar die Packungsbeilage des Medikaments, der wichtige Informationen über die Anwendung ihres Arzneimittels enthält. Um sicherzustellen, dass Patienten verstehen, welches Arzneimittel ihnen verordnet wurde – insbesondere, wenn sie von einem Referenzarzneimittel zu einem Biosimilar wechseln – müssen Sie wissen, dass alle Aufsichtsbehörden empfohlen haben, alle biologischen Arzneimittel, einschließlich Biosimilars, unter dem Markennamen und nicht unter dem Wirkstoffnamen zu verordnen. Diese Empfehlung wurde von Patientenvereinigungen und Berufsorganisationen der Gesundheitsberufe in ganz Europa unterstützt. Wenn Sie noch Fragen zu Ihrer Behandlung haben oder sich unsicher fühlen, sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, um sicherzustellen, dass Sie alle Informationen erhalten, die Sie brauchen.

Was soll ich tun, wenn ich vermute unter Nebenwirkungen zu leiden?

Wie bei allen Medikamenten sollten Sie und Ihr Arzt oder Apotheker, wenn Sie unter möglichen Nebenwirkungen leiden, diese melden. Dadurch können die Behörden die Sicherheit der Arzneimittel in der breiten Bevölkerung dauerhaft überwachen. Weitere Informationen finden Sie auf der Webseite der [Europäischen Arzneimittel-Agentur](#).

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments waren keine spezifischen sicherheitsbezogenen Probleme bei den derzeit zugelassenen Biosimilars bekannt.

Ihre Rolle als Patient

Sie sollten Ihrem verordnenden Arzt alle mutmaßlichen Nebenwirkungen mitteilen, wie Sie es bei jedem anderen Arzneimittel auch tun würden. Sie sollten Ihrem Arzt auch mitteilen, wenn Sie der Meinung sind, dass das Arzneimittel keine Wirkung zeigt. Nebenwirkungen können manchmal längere Zeit nach der Einnahme eines Arzneimittels auftreten oder sogar, nachdem es abgesetzt wurde. Wenn Sie Ihrem Arzt die Symptome schildern, kann er nicht nur Ihnen helfen, sich besser zu fühlen, sondern Sie unterstützen auch die laufende Prüfung der Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln.

Sie können die Symptome auch direkt Ihrer nationalen Zulassungsbehörde für Arzneimittel melden. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen genau erklären, wie Sie dabei vorgehen sollen. Weitere Informationen dazu können Sie auch im Referenzdokument „Mehr zum Thema Nebenwirkungen melden“ nachlesen; den Link hierzu finden Sie am Ende dieser Broschüre.

Die Rolle Ihres Arztes oder Apothekers

Um mögliche Nebenwirkungen zu melden, muss Ihr Arzt das Arzneimittel korrekt bestimmen und den Markennamen des verordneten Medikaments in Ihrer Krankenakte dokumentieren. Dann sollte er den Fall den zuständigen Behörden melden, die anhand der Daten prüfen, ob die Wirkungen von dem Arzneimittel verursacht wurden und welche Maßnahmen zu treffen sind. Es ist wichtig, dass der Arzt Nebenwirkungen von Biosimilars meldet, auch wenn diese vom Referenzarzneimittel her bereits bekannt sind.

Weitere Informationen zu Ihrem Biosimilar

Wenn Ihnen ein Biosimilar verordnet wurde und Sie mehr über dieses spezielle Medikament erfahren möchten, erhalten Sie weitere Informationen auf der [Website der EMA](#). Über diese Seite können Sie das Arzneimittel aufrufen und erhalten Zugang zu Informationen wie die Produktinformationen und

die Packungsbeilage (in der Registerkarte ‚Product Information‘) oder eine Zusammenfassung darüber, warum das Arzneimittel zugelassen wurde (in der Registerkarte ‚About‘).

Welche Biosimilars sind in der EU zugelassen?

Unter diesem [Link](#) sind alle derzeit in der Europäischen Union zugelassenen Biosimilars aufgeführt. Die Liste wird aktualisiert, wenn neue Biosimilars zugelassen werden.



Weitere Informationsquellen

Die Informationen in dieser Broschüre basieren auf einem Konsensdokument, das die Projektgruppe „Market Access and Uptake of Biosimilars“ (Marktzugang und Gebrauch von Biosimilars) und der Lenkungsausschuss des Prozesses zur unternehmerischen Verantwortung auf dem Gebiet der Pharmazeutika verabschiedet hat. Die vollständige Ausgabe dieses Konsensinformationsdokuments ist [hier](#) abrufbar.

Europäische Arzneimittel-Agentur zu:

[Biosimilars](#)

[Überwachung der Arzneimittelsicherheit](#)

[Meldung von Nebenwirkungen](#)

Weitere Informationen sind auf den Webseiten der Patientenvereinigungen zu finden:

[Europäisches Patientenforum](#)

[International Alliance of Patient's Organisation \(Internationale Allianz der Patientenvereinigungen\)](#)

[National Rheumatoid Arthritis Society \(UK\) \(Nationale Gesellschaft für rheumatoide Arthritis\)](#)

[Dänische Organisation für Crohn und Kolitis](#)

[Crohn's und Kolitis UK](#)

[Deutsche Morbus Crohn / Kolitis ulcerosa Vereinigung](#)

[EULAR Directory of PARE Organisations](#)

Haftungsausschluss

Die Informationen im vorliegenden Dokument gelten unbeschadet bestehender oder zukünftiger europäischer, nationaler oder internationaler Rechtsvorschriften.