

**Nr. 1/2016**  
**vom 27. Juni 2016**

Arzneimittelversorgung

Seite 1/3

## **Biosimilars sind komplexe Medikamente – daher umfassende Information erforderlich**

- Auch wenn Biosimilars im ambulanten Bereich immer häufiger verordnet werden, ist der Informationsbedarf der Ärzte zu diesen Arzneimitteln immer noch hoch.
- vfa bio begrüßt Informationsarbeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukten (BfArM) zu Biosimilars.

### **Rückfragen an:**

Dr. Rolf Hömke  
Wissenschaftspresse  
Telefon 030 20604-204  
Telefax 030 20604-209  
r.hoemke@vfa.de

Berlin (vfa bio). Biosimilars, also zugelassene Nachbildungen biopharmazeutischer Originalmedikamente, gewinnen stetig an Bedeutung in der Arzneimittelversorgung. Trotzdem besteht bei Ärzten und Patienten immer noch Aufklärungsbedarf über deren Qualität und Einsatzmöglichkeiten. Dies war eines der Ergebnisse des Pharmadialogs. Deshalb begrüßt vfa bio, die Interessengruppe Biotechnologie im Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), dass die Arzneimittelbehörden im Austausch mit vielen Akteuren des Gesundheitswesens auf einen besseren Informationsstand über Biosimilars hinarbeiten. Diesem Zweck dient auch die heutige Tagung „Biosimilars“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn in der Reihe „BfArM im Dialog“.

Mittlerweile werden Biosimilars von vielen niedergelassenen Ärzten in Deutschland häufig verordnet. Den höchsten Verordnungsanteil mit 65 % erreichen (konservativ gerechnet) Biosimilars in der Klasse der Epoetin-Medikamente zur Überwindung von Blutarmut. Bei den Filgrastim-Medikamenten (vor allem zur Regeneration des Immunsystems) sind es 47 %. Auch bei den Infliximab-Medikamenten (die u. a. gegen mehrere rheumatische Krankheiten eingesetzt werden) entfallen schon 29 % der Verordnungen auf Biosimilars, obwohl diese erst im Verlauf von 2015 auf den Markt gekommen sind. All diese Werte

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-310  
Telefax 030 206 04-302  
www.vfa-bio.de

beruhen auf der Zahl verordneter Packungen von Januar bis Mai 2016 im Apothekenmarkt.

Informationsbedarf bei Ärztinnen und Ärzten besteht insbesondere zu folgenden Aspekten: Die europäische Arzneimittelbehörde EMA ist weltweit führend bei der Etablierung von Zulassungsstandards für Biosimilars; Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der zugelassenen Biosimilars sind durch adäquate Zulassungsanforderungen gewährleistet. So müssen die Hersteller beispielsweise die Wirksamkeit und Sicherheit ihrer Biosimilars mit klinischen Studien demonstrieren, in denen sie direkt mit dem entsprechenden Originalprodukt verglichen werden.

Dass sie mit dem Original trotzdem nicht ganz identisch sind, liegt an anderen Zelllinien, die zur Produktion zum Einsatz kommen, Unterschieden im Herstellungsprozess, an Mikroheterogenitäten im Wirkstoff sowie an unterschiedlichen Hilfsstoffen. Auch die zugelassenen Anwendungsgebiete können sich unterscheiden. Daher muss ein Präparatewechsel bei gut eingestellten Patientinnen und Patienten sorgfältig überlegt sein, primär auf medizinischen Gründen basieren und allein in der Verantwortung des Arztes liegen. Das gilt für jede Umstellung: vom Original zum Biosimilar, vom Biosimilar zum Original und zwischen verschiedenen Biosimilars.

vfa bio im Verband der forschenden Pharma-Unternehmen vertritt Firmen mit und ohne eigene Biosimilar-Aktivitäten. Als Wirtschaftsverband tritt er dafür ein, dass Unternehmen Marktanteile durch Wettbewerb mittels Qualität und guten Angeboten erringen und nicht einfach zugeteilt bekommen.

## **Hintergrund Biosimilars**

Biosimilars sind Nachbildungen biopharmazeutischer (also gentechnisch hergestellter) Originalmedikamente. Sie werden erst zugelassen, wenn gezeigt ist, dass sie sich hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Verträglichkeit innerhalb enger Toleranzen nicht von dem Original (dem Referenzprodukt) unterscheiden, dem sie nachgebildet sind. Die EU ist mit ihren klaren Vorgaben zur Entwicklung und Zulassung von Biosimilars weltweit führend. Ein Markteintritt ist für ein zugelassenes Biosimilar möglich, sobald die Patente des Referenzproduktes erloschen sind.

Die ersten Biosimilars gibt es bereits seit rund zehn Jahren. Standen anfangs gentechnische Hormone und Wachstumsfaktoren im Vordergrund, werden nun vermehrt Biosimilars mit monoklonalen Antikörpern zugelassen.

**Seite 2/3**

Pressemitteilung  
Nr. 1/2016  
vom 27. Juni 2016

*vfa bio vertritt die Biotechnologie im vfa, der sich für die Belange seiner 45 weltweit führenden Hersteller in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik einsetzt. vfa bio macht sich dafür stark, das medizinische und wirtschaftliche Potenzial der Biotechnologie zu nutzen und Deutschland zum führenden Biotechnologiestandort Europas zu machen. vfa bio gehören derzeit 32 Unternehmen an.*

**Seite 3/3**

Pressemitteilung  
Nr. 1/2016  
vom 27. Juni 2016