

Biosimilar

Ein Biosimilar ist ein biologisches Arzneimittel, das einem anderen biologischen Arzneimittel, das für die Verwendung bereits zugelassen wurde, ähnlich ist. Biosimilars sind allgemein als biologische Generika bekannt. Das bestehende biologische Arzneimittel wird als 'Referenzarzneimittel' bezeichnet. Biosimilars dürfen erst in Verkehr gebracht werden, nachdem das Patent für das Referenzarzneimittel abgelaufen ist, auch wenn sie früher entwickelt werden. Ein Biosimilar und sein Referenzarzneimittel sollten das gleiche Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil haben.

Biosimilars werden entwickelt, um den gleichen Wirkmechanismus zu haben, und um die gleichen Krankheiten zu behandeln, wie das Referenzarzneimittel. Standards der EU Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) gelten für die Herstellung von Biosimilars in der gleichen Weise wie für jedes andere biologische Arzneimittel. Biosimilars können eine kostengünstigere Alternative zu bestehenden biologischen Arzneimitteln, die keine Exklusivitätsrechte mehr haben, bieten.