

Biologika

Die europäische Gesetzgebung definiert ein Biologikum als „Ein Arzneimittel, das einen oder mehrere Wirkstoffe biologischen Ursprungs enthält“.¹ Im weitesten Sinne zählen hierzu sämtliche Substanzen, die im Labor aus einem lebenden Organismus gewonnen werden. Diese weit gefasste Definition umfasst Impfstoffe, Immuntherapien, Biosimilars, Gentherapien und Stammzell- oder Gewebetherapien. Im Rahmen dieses Artikels bezeichnen wir mit dem Begriff „Biologika“ Wirkstoffe auf Proteinbasis wie beispielsweise Insulin.

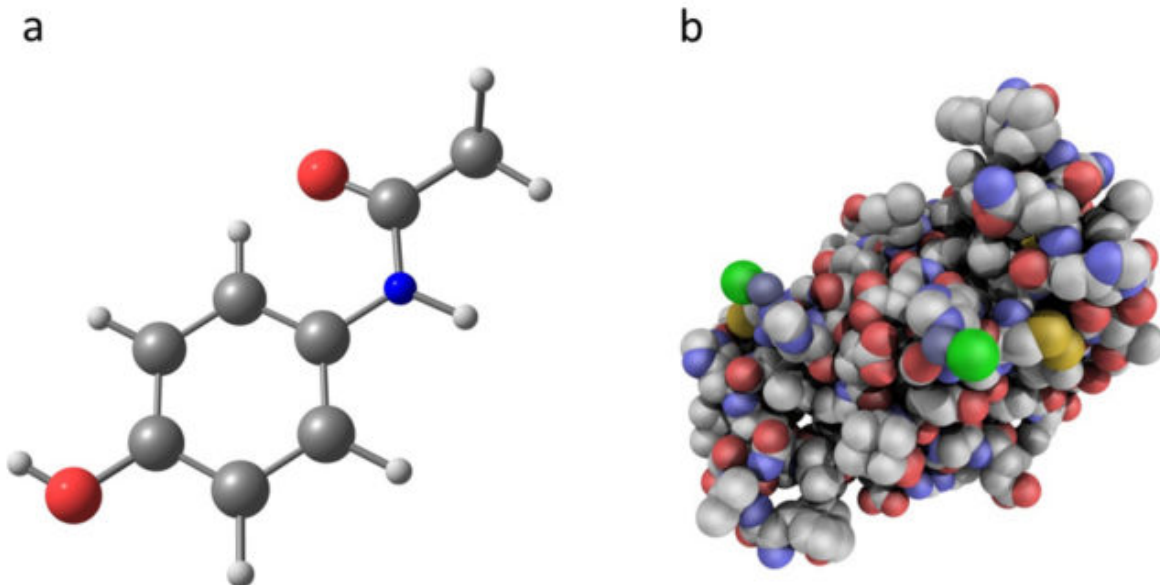
Zu den biologischen oder natürlichen Quellen zählen Mikroorganismen sowie Zellen tierischen oder menschlichen Ursprung. Bestimmte Biologika imitieren im menschlichen Körper natürlicherweise auftretende Proteine. Beispiele hierfür sind Insulin, Wachstumshormone und Wachstumsfaktoren, die die Produktion von Blutzellen steuern.

Bei anderen Biologika handelt es sich nicht um 1:1-Kopien von natürlicherweise im menschlichen Körper auftretenden Proteinen, sondern um im Labor geschaffene Varianten mit verbesserter Bioverfügbarkeit, Spezifität und Wirksamkeit. Die bekanntesten Beispiele hierfür sind Antikörper, die an die Oberfläche von Körperzellen binden und bei der Krebsbehandlung in großem Umfang eingesetzt werden.

Bei Biologika-Proteinen handelt es sich im Vergleich zu herkömmlichen chemischen Wirkstoffen um wesentlich größere und komplexere Moleküle; sie können daher nicht in Tablettenform gefertigt werden und müssen somit als Injektion verabreicht werden.

Konzeptbedingt weisen Biologika sehr spezifische Wirkungen auf und sind auf die Interaktion mit spezifischen Zielen im Körper des Patienten, hauptsächlich an der Oberfläche von Zellen, ausgelegt. Ein zielgerichteter Wirkmechanismus sollte dazu

führen, dass das Biologikum – verglichen mit herkömmlichen Wirkstoffen – mit größerer Wahrscheinlichkeit die gewünschte Wirkung auf die Erkrankung zeigt und weniger Nebenwirkungen aufweist. Eine gemeinsame Nebenwirkung aller Biologika ist jedoch die Gefahr von Immunreaktionen (Immunogenität). Hierbei erkennt das Immunsystem des Patienten das Biologikum als ein „fremdes“ Protein und versucht, es zu zerstören. Immunreaktionen dieser Art können die Wirkung des Biologikums vollständig unterdrücken oder aber auch nur zu Reizungen an der Injektionsstelle führen.



Weitergehende Informationen

- U.S. Food and Drug Administration (10. April 2014). *What is a biological product?* (Stand: 17. Juni 2015) <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194516.htm>

Quellenangaben

1. European Medicines Agency (25 October, 2019 last

updated). *Biosimilar medicines: Overview*. Retrieved 17 July, 2021, from https://web.archive.org/web/20160315183115/http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000318.jsp

A2-1.06.4V1.2