

# Biosimilars

## Einleitung

Ein Biosimilar imitiert die Wirkungen eines zuvor genehmigten biologischen Arzneimittels und soll die gleiche Krankheit oder Krankheiten behandeln. Biosimilars sollten nicht mit traditionellen Generika, die mit dem ursprünglichen Präparat identisch sind, verwechselt werden.

## Was sind Biologika?

Biologika sind Arzneimittel, die einen oder mehrere Wirkstoffe biologischen Ursprungs enthalten. Zu den biologischen 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.

## Sind Biosimilars generische Versionen von biologischen Arzneimitteln?

Ein Generikum ist eine exakte Kopie des ursprünglichen Arzneimittels: sie haben den gleichen Wirkstoff (API), Dosierung, Sicherheitsprofil, Verabreichungsweg, Verwendungszweck, usw. Das bedeutet, dass das ursprüngliche Arzneimittel und die generische Kopie bioäquivalent sind. Biosimilars hingegen können geringfügig vom ursprünglichen Präparat abweichen, zumal sie aus lebenden Organismen hergestellt werden. Da sie viel größere Moleküle sind, haben geringfügige Abweichungen keinen großen Einfluss darauf, wie sie funktionieren. Ein Biosimilar weist keine signifikanten

Unterschiede in Bezug auf Sicherheit, Reinheit und Wirksamkeit von dem ursprünglichen biologischen Arzneimittel auf.

Bevor Biosimilars für die Verwendung zugelassen werden (und anders als im Falle von Generika), müssen die Hersteller klinische und nicht-klinische Studien durchführen. In diesen Studien sind Qualitätsmerkmale, biologische Aktivität und funktionelle Charakterisierung nachzuweisen. Die Studien sollten pharmakokinetische (PK) und pharmakodynamische (PD) Merkmale des ursprünglichen Arzneimittels mit jenen des Biosimilars vergleichen, und die Ergebnisse der Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien sollten zeigen, dass es keine klinisch signifikanten Unterschiede bei Nutzen und Risiken, einschließlich des Risikos von Immunreaktionen, gibt.

## Quellenangaben

1. Procedural advice for users of the Centralised Procedure for Similar Biological Medicinal Products applications ([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2012/04/WC500125166.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/04/WC500125166.pdf))
2. European Commission: What you Need to Know about Biosimilar Medicinal Products (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations/en/renditions/native>)
3. EMA: Improving Understanding of Biosimilars in the EU (<https://www.ema.europa.eu/en/news/improving-understanding-biosimilars-eu> )

A2-1.06.11-v2.1