abcGesundheitspolitik

Biosimilars schnell erklärt

Was sind Biosimilars?

Biosimilars sind Nachahmerpräparate von Biopharmazeutika, also von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln. Diese werden alle mit Hilfe gentechnisch veränderter lebender Organismen hergestellt. Das können z. B. Hefen, Bakterien oder tierische Zellen sein. Für Biopharmazeutika, die keinem Patentschutz mehr unterliegen, können Biosimilars auf den Markt gebracht werden. Der Name Biosimilar zeigt, dass es sich dabei um möglichst ähnliche, also „similare“ Biopharmazeutika handelt, die jedoch nicht identisch mit dem Originalpräparat sein können.

Biosimilars und Generika – wo ist der Unterschied?

Auch generische Arzneimittel, kurz Generika, sind Nachahmer-Präparate. Im Unterschied zu Biosimilars jedoch von chemisch-synthetisch hergestellten Arzneimitteln. Anders als bei Biosimilars ist der Wirkstoff eines Generikums identisch zu dem des Originalpräparats.

Was ist an Biosimilars besonders?

Da Biosimilars mit Hilfe lebender Zellen produziert werden, hängen ihre Eigenschaften maßgeblich von ihnen und vom gewählten Herstellungsprozess ab. Ihre Wirksamkeit wird dabei von vielen Faktoren beeinflusst, z. B. von den Wachstumsbedingungen der Zellen, den Lösungszusätzen, der Temperatur oder anderen physikalischen Bedingungen. Daher ist der Herstellungsprozess eines Biosimilars, wie bei allen Biopharmazeutika, sehr aufwendig und erfordert ein hohes Maß an technischem Fachwissen.

Wie gut sind Biosimilars?

Für die Zulassung von Biosimilars gibt es in der EU klar definierte Vorgaben und Standards. Sie gewährleisten ihre Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit. Der Hersteller eines Biosimilars muss nachweisen, dass das Behandlungsergebnis mit seinem Produkt dem des Originalpräparats weitgehend entspricht. Dafür sind ausreichend große und vergleichende Studien für die Zulassung erforderlich. Darüber hinaus werden alle Biopharmazeutika nach der Zulassung in der breiteren Anwendung beobachtet, um mögliche Reaktionen oder seltene Nebenwirkungen zu erfassen.

Originalpräparat oder Biosimilar – wer entscheidet das?

Die Entscheidung über die Verordnung eines Originalpräparates oder eines Biosimilars wird durch den Arzt getroffen. In Abstimmung mit dem Patienten finden maßgeblich medizinische Kriterien, aber auch wirtschaftliche Aspekte Berücksichtigung. Wird ein Patient von einem Originalpräparat auf ein Biosimilar, von einem Biosimilar auf ein Originalpräparat oder von einem

Biosimilar auf ein anderes Biosimilar umgestellt, so muss durch den Arzt immer eine engmaschige Betreuung erfolgen. Denn selbst verschiedene Biosimilars sind, wie Biosimilar und Originalpräparat, untereinander zwar ähnlich, aber nicht identisch. Auch benötigen Patienten mitunter Devices wie Pens für die Selbstverabreichung eines Biopharmazeutikums. Sie unterscheiden sich in der Regel von Produkt zu Produkt. Auch deshalb ist die Abstimmung zwischen Arzt und Patient über das konkrete Biopharmazeutikum von besonderer Relevanz. Insgesamt ist es wichtig, dem Arzt den Ermessensspielraum offenzuhalten, um für jeden Patienten das individuell passende Präparat verordnen zu können. Therapeutische Vielfalt und Therapiefreiheit des Arztes sind Grundvoraussetzungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung von Biopharmazeutika.

Eine Übersicht zu allen in der EU zugelassenen Biosimilars im Web-Angebot des vfa: www.vfa.de/biosimilars