

Wissenswertes zum Thema „Biosimilars“

Sie haben ein Biosimilar neu verordnet bekommen oder möchten sich im Voraus darüber informieren? In unserer Patienteninformation finden Sie Antworten und erfahren Wissenswertes zum Thema „Biologische Arzneimittel“.

Was sind so genannte biologische Arzneimittel?

Biologische Arzneimittel (einschließlich Biosimilars) stammen von lebenden Zellen, die durch Biotechnologie verändert wurden. Der Herstellungsprozess von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln ist sehr aufwendig. Sie stellen einen wichtigen Fortschritt der Arzneimitteltherapie dar und werden in der Regel als Injektion oder Infusion verabreicht.

Was sind Biosimilars?

Biosimilars sind Nachahmerpräparate von originalen biologischen Arzneimitteln, deren Patentschutz abgelaufen ist. Der Wirkstoff eines Biosimilar ist vergleichbar mit dem Wirkstoff eines anderen biologischen Original-Arzneimittels, welches bereits eine Zulassung besitzt und als „Referenzarzneimittel“ bezeichnet wird.

Was ist der Unterschied zwischen Biosimilars und Generika?

Generika sind Arzneimittel, die aus genau den gleichen Wirkstoffen wie bereits vorhandene Arzneimittel bestehen. Sie unterliegen einem einfachen chemischen Herstellungsprozess und sind wirkstoffidentische Kopien der Originale.

Da biologische Arzneimittel aus lebenden Zellen gewonnen werden und jeder Hersteller seinen eigenen Herstellungsprozess entwickelt, sind Biosimilars zwar hinsichtlich ihrer Wirkung und Verträglichkeit gleichwertig mit dem entsprechenden Referenzarzneimittel, aber nie völlig identisch. Deshalb sind Biosimilars dem Original nur ähnlich (=similar).

Wie ähnlich sind Biosimilars den originalen biologischen Arzneimitteln (Referenzarzneimittel)?

Für die Zulassung von Biosimilars gibt es klar definierte Vorgaben und Standards. Im Interesse der Sicherheit der Patienten muss jeder Hersteller Studien durchführen. In umfangreichen Untersuchungen und über mehrere Phasen hinweg müssen Biosimilars den von der Zulassungsbehörde vorgegebenen hohen Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität in Bezug auf die Vergleichbarkeit mit dem Referenzarzneimittel entsprechen. Das bedeutet, dass ein Biosimilar mit dem Referenzarzneimittel so vergleichbar ist, dass es vom Arzt alternativ verordnet werden kann.

Warum sich für ein Biosimilar entscheiden?

Biologische Arzneimittel sind wegen der aufwendigen Produktion sehr kostenintensiv. Da die Wirkstoffe von Biosimilars bereits lange bekannt und in ihrem Einsatzgebiet gut erforscht sind und die hohen Forschungskosten entfallen, sind sie eine kostengünstige Alternative. Der Einsatz von Biosimilars hat sowohl für die Versorgung der Patienten als auch für das Gesundheitssystem große Vorteile. Die Verfügbarkeit von Biosimilars verbessert den Zugang zu biologischen Arzneimitteln für mehr Patienten. Die Kosteneinsparungen aus den Verordnungen von Biosimilars schaffen finanziellen Spielraum für weitere innovative Arzneimittel und ermöglichen Patienten somit neue Therapieoptionen.