

Zirabev® (Bevacizumab)

Im deutschen Markt bundesweit und mit breitem Indikationsspektrum verfügbar.*¹

Zulassung bei Erwachsenen für:

- Metastasiertes Kolon- oder Rektumkarzinom
- Inoperables fortgeschrittenes, metastasiertes oder rezidivierendes nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom**
- Metastasiertes Mammakarzinom
- Fortgeschrittenes und/oder metastasiertes Nierenzellkarzinom
- Fortgeschrittenes oder rezidivierendes Ovarial-, Eileiter- oder Peritonealkarzinom***
- Persistierendes, rezidivierendes oder metastasiertes Zervixkarzinom

Formal korrekte Verordnung

Zirabev 25 mg/ml 100 mg 1 St. N1
PZN: 15657444
_ mg Zirabev in 250 ml NaCl 0,9 %
zur Infusion

Gründe für eine Zirabev®-Verordnung

- Bioäquivalent zu Avastin®^{4,5}
- Wirksamkeit und Sicherheit äquivalent zu Avastin®⁴⁻⁷
- Dosierung und Verabreichung identisch mit Avastin®^{1,8}
- 12 Monate länger haltbar (ungeöffnete Durchstechflasche) und 5 Tage länger physikalisch und chemisch stabil bei 2 – 8 °C (verdünntes[§] Arzneimittel) als Avastin®^{1,8}
- Manipulationssichere Verpackung, 2-D-Barcode unterstützt Dokumentation, Überwachung des Einsatzes und Nachverfolgbarkeit^{9,10}
- Herstellung in USA (Pfizer Produktionsstätte)⁵
- Evidenzbasierte und wirtschaftliche Therapie¹¹ durch Rabattverträge⁵: einziges Bevacizumab Biosimilar mit Rabattvertrag!

Trazimera® (Trastuzumab)

Im deutschen Markt bundesweit verfügbar.

Zulassung bei Erwachsenen für:^{#2}

- HER2-positives (HER2+) metastasiertes Mammakarzinom
- HER2-positives Mammakarzinom im Frühstadium (adjuvant und neoadjuvant)
- HER2-positives metastasiertes Magenkarzinom

Formal korrekte Verordnung

Trazimera 150 mg 1 St. N1
PZN: 14219570
_ mg Trazimera in 250 ml NaCl 0,9 %
zur Infusion

Gründe für eine Trazimera®-Verordnung

- Bioäquivalent zu Herceptin®^{12,13}
- Wirksamkeit und Sicherheit äquivalent zu Herceptin®¹²⁻¹⁶
- Dosierung und Verabreichung identisch mit Herceptin®^{2,17}
- Manipulationssichere Verpackung, 2-D-Barcode unterstützt Dokumentation, Überwachung des Einsatzes und Nachverfolgbarkeit^{9,10}
- Herstellung in Deutschland¹²
- Preisgünstigstes in Deutschland verfügbares Trastuzumab-Biosimilar⁵
- Evidenzbasierte und wirtschaftliche Therapie¹¹ durch Rabattverträge⁵

Ruxience® (Rituximab)

Im deutschen Markt bundesweit verfügbar.

Zulassung bei Erwachsenen für:^{§,3}

- Follikuläres Lymphom
- CD20+ diffuses großzelliges Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphom (DLBCL)
- Rezidivierende/refraktäre chronische lymphatische Leukämie (CLL)
- Rheumatoide Arthritis
- Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) und mikroskopische Polyangiitis (MPA)
- Pemphigus vulgaris

Zulassung bei Kindern und Jugendlichen für:^{§,3}

- Fortgeschrittenes, CD20+ diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL), Burkitt Lymphom (BL)/ Burkitt-Leukämie (reife B-Zell akute lymphatische Leukämie – BAL) oder Burkitt-like Lymphom (BLL)
- Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) und mikroskopische Polyangiitis (MPA)

Formal korrekte Verordnung

Ruxience 500 mg 1 St. N1
PZN: 15619231
_ mg Ruxience in 250 ml NaCl 0,9 %
zur Infusion

Gründe für eine Ruxience®-Verordnung

- Bioäquivalent zu MabThera®^{18,19}
- Wirksamkeit und Sicherheit äquivalent zu MabThera®¹⁸⁻²¹
- Intravenöse Verabreichung mit identischer Dosierung zu MabThera®^{3,22}
- Manipulationssichere Verpackung, 2-D-Barcode unterstützt Dokumentation, Überwachung des Einsatzes und Nachverfolgbarkeit^{9,10}
- Herstellung in Deutschland¹⁸
- Evidenzbasierte und wirtschaftliche Therapie¹¹ durch Rabattverträge⁵

Hinweise zur formal korrekten Verordnung von Biosimilars

- Die Biosimilars Zirabev®, Trazimera® und Ruxience® müssen eindeutig namentlich verordnet werden. Wirkstoffverordnungen sind nicht zulässig.²³ Sie gelten als unklare Verordnungen und führen zu Rückfragen aus der Apotheke.
- Im Handel befindliche Bevacizumab-, Rituximab- und Trastuzumab-Biosimilars sind **bioäquivalent**, aber **nicht bioidentisch zu Zirabev®, Ruxience® und Trazimera®** und dürfen nicht ausgetauscht werden.²³
- Bei in der Apotheke hergestellten Zubereitungen muss der Arzt eine **Gebrauchsanweisung auf dem Rezept** vermerken.
- Biosimilars tragen zur Erfüllung der in KV-Bereichen festgelegten Biosimilar-Quoten bei (Wirtschaftlichkeitsgebot).
- Rabattierte Biosimilars wie Zirabev®, Trazimera® und Ruxience® sind im Arzteinformationssystem (AIS) als rabattiert gekennzeichnet und leisten einen positiven Beitrag zum Arzneimittelbudget des Verordners.
- Mit dem **Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)** und der damit verbundenen Änderung des Rahmenvertrags besteht **für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel keine Verpflichtung mehr, Importpräparate abzugeben.**²³
- Im Sinne einer wirtschaftlichen Verordnung sollen Ärztinnen und Ärzte **zu Beginn einer Therapie** mit biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln **wirkstoffbezogen ein preisgünstiges Produkt auswählen.** In der Regel ist das, sofern vorhanden, ein **Biosimilar.**²⁴
- Sowohl bei der Erstverordnung als auch bei der Umstellung gilt: Sofern die jeweilige Krankenkasse für ein Arzneimittel einen **Rabattvertrag** abgeschlossen hat, ist auf diesem Wege die **Wirtschaftlichkeit der Verordnung sichergestellt.** Ein weiterer Kostenvergleich durch die Ärztin oder den Arzt ist nicht notwendig.²⁴

* Verkürzte Zusammenfassung der zugelassenen Indikationen. Ausführliche Informationen in der aktuellen ZIRABEV®-Fachinformation¹

** Nicht eingeschlossen ist die Kombination mit Erlotinib zur First-Line-Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem fortgeschrittenem, metastasiertem oder rezidivierendem nicht-kleinzelligem Nicht-Plattenepithel-Bronchialkarzinom mit EGFR-aktivierenden Mutationen.

*** Nicht eingeschlossen ist die Kombination mit Paclitaxel zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit platinresistentem Rezidiv eines epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms, die zuvor mit höchstens zwei Chemotherapien behandelt wurden und die zuvor keine Therapie mit Bevacizumab oder einem anderen VEGF-Inhibitor bzw. auf den VEGF-Rezeptor zielenden Substanzen erhalten haben.

§ Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde nach Verdünnung bis zu 35 Tage bei 2–8 °C und für bis zu 48 Stunden bei bis zu 30 °C in 0,9%iger (9 mg/ml) NaCl-Lösung zur Injektion nachgewiesen.

§ Lauer-Steuer, Stand: 15.09.2020

Verkürzte Zusammenfassung der zugelassenen Indikationen. Ausführliche Informationen in der aktuellen Trazimera®-Fachinformation²

§ Verkürzte Zusammenfassung der zugelassenen Indikationen. Ausführliche Informationen in der aktuellen Ruxience®-Fachinformation³