

## Adalimumab: Biosimilar ist genauso wirksam wie Originalpräparat

**Datum:** 13.07.2018

**Original Titel:**

Switching From Reference Adalimumab to SB5 (Adalimumab Biosimilar) in Patients With Rheumatoid Arthritis: 52-Week Phase 3 Randomized Study Results

**Die Ergebnisse zeigen, dass das Nachahmerprodukt SB5 genauso effizient und sicher eingesetzt werden kann wie das Originalpräparat. Auch der Wechsel von Original zu SB2 führte nicht zu erhöhten unerwünschten Ereignissen, einer erhöhten Bildung von Anti-Drug-Antikörpern oder einem Wirkungsverlust.**

---

Adalimumab ist ein Wirkstoff, der zur Behandlung verschiedener chronisch-entzündlicher Erkrankungen eingesetzt wird. Er hemmt den Botenstoff TNF- $\alpha$ , der eine wichtige Rolle bei der Kommunikation des Immunsystems spielt. TNF- $\alpha$  ist an der Entstehung von Entzündungsreaktionen bei der rheumatoiden Arthritis beteiligt.

### **Biosimilars sind Nachahmerprodukte der Biologika**

Adalimumab gehört zu der Klasse der Biologika, der biotechnologisch hergestellten Wirkstoffe. Biologika werden aufwändig produziert und sind daher sehr teuer. Biosimilars sind Nachahmerprodukte der Biologika und können zugelassen werden, wenn das Patent für das Biologikum ausläuft. Das Adalimumab-Originalpräparat ist schon seit 2003 in Europa zugelassen und verliert seinen Patentschutz im Herbst 2018. Mehrere Nachahmerprodukte stehen schon bereit.

### **Die Studie verglich Biologikum und Biosimilar von Adalimumab**

Wissenschaftler haben jetzt das Adalimumab-Biosimilar SB5 mit dem Originalpräparat bei Patienten mit rheumatoider Arthritis verglichen. 269 Patienten erhielten 24 Wochen lang SB5 und 273 Patienten erhielten das Originalpräparat. 40 mg der Arzneimittel wurden alle 2 Wochen unter die Haut gespritzt. Nach 24 Wochen wechselte etwa die Hälfte der Patienten, die bis dahin das Originalpräparat erhalten hatten, zu SB5. Die andere Hälfte erhielt weiterhin das Originalpräparat. Patienten, die bis zu diesem Zeitpunkt SB5 erhalten hatten, setzen die Behandlung fort. Alle Patienten wurden bis zur 52. Woche weiter behandelt.

### **Das Biosimilar SB5 war genauso effektiv wie das Original**

Die Wissenschaftler bewerteten die Wirksamkeit der Therapien anhand der Verbesserung der Symptome wie Gelenkschmerz, Gelenkschwellung und Funktionsbeeinträchtigung (ACR-Response-Kriterien). Die Verbesserungen, die nach 24 Wochen erreicht worden waren, konnten auch im weiteren Verlauf beibehalten werden und waren zwischen allen 3 Patientengruppen vergleichbar. Nach 52 Wochen betragen die ACR-Response-Raten zwischen 73,4 % und 78,8 %. Auch im Röntgenbild konnte in allen 3 Gruppen nur ein minimales Fortschreiten der Erkrankung gesehen werden. Auch die Sicherheit und Verträglichkeit sowie die Entwicklung von Anti-Drug-Antikörpern

war in allen 3 Gruppen vergleichbar. Anti-Drug-Antikörper können vom Körper gegen einen Wirkstoff gebildet werden und diesen unwirksam machen.

Die Ergebnisse zeigen daher, dass das Nachahmerprodukt SB5 genauso effizient und sicher eingesetzt werden kann wie das Originalpräparat. Auch der Wechsel von Original zu SB2 führte nicht zu erhöhten unerwünschten Ereignissen, einer erhöhten Bildung von Anti-Drug-Antikörpern oder einem Wirkungsverlust.

**Referenzen:**

Weinblatt ME, Baranauskaitė A, Dokoupilova E, et al. Switching From Reference Adalimumab to SB5 (Adalimumab Biosimilar) in Patients With Rheumatoid Arthritis: 52-Week Phase 3 Randomized Study Results. *Arthritis Rheumatol*. February 2018. doi:10.1002/art.40444.