

Bevacizumab-Biosimilars kurz vor Markteinführung in Deutschland

Bevacizumab (Avastin®) verliert im Juni 2020 seinen Patentschutz. Mit Zulassungen für eine Vielzahl onkologischer Indikationen zählt der monoklonale Antikörper zu den wichtigsten Onkologika weltweit. Mit Zirabev® (Pfizer) und Mvasi® (Amgen) gibt es bereits zwei Biosimilars, die die EU-Zulassung erhalten haben. Pfizer hat die Einführung für den 17. Juni 2020 angekündigt.

Zirabev® hatte im Februar 2019 die EMA-Zulassung erhalten, Mvasi® (Amgen) bereits 2018 von der EMA und 2017 von der FDA. Beide Zulassungsverfahren führten zu patentrechtlichen Auseinandersetzungen mit Genentech/Roche. Während das Verfahren zwischen Amgen und Genentech/Roche andauert¹, erhielt Pfizer nach einvernehmlicher Einigung die Freigabe, Zirabev® zu vermarkten.² Damit sollte einer juristisch gesicherten Markteinführung von Zirabev® in Deutschland nichts mehr im Wege stehen.

Sowohl Zirabev® als auch Mvasi® decken die meisten Indikationen des Originators ab, darunter metastasierendes Kolon- oder Rektum-, Mamma-, nicht-kleinzelliges Bronchial-, Nierenzell- und Zervixkarzinom.^{3,4}

In einer Phase-III-Studie konnte für Mvasi® die Biosimilarität nachgewiesen werden und dass keine bedeutenden Differenzen in Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gegenüber Avastin® bestehen.⁵

Die Zulassung von Zirabev® beruht auf der klinischen Phase-III-Vergleichsstudie Reflections B739-03, die ebenfalls eine Biosimilarität und klinische Gleichwertigkeit zum Originalpräparat bestätigen konnte; zusätzlich wurden in dieser Studie Daten in der Erhaltungsphase der Bevacizumab Monotherapie nach Woche 55 erhoben.⁶

Quellen:

1

<https://www.bigmoleculewatch.com/2020/01/10/federal-circuit-affirms-biosimilar-related-ipr-appeals-bevacizumab-injunction-appeal-progresses/>

2

<https://www.bigmoleculewatch.com/2019/09/25/genentech-and-pfizer-settle-bevacizumab-biosimilar-litigation/>

3 EPAR Product Information Zirabev, EMEA/H/C/004697 – IAIN/0007/G, first published: 16.04.2019, last update: 13.02.2020;

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zirabev-epar-product-information_en.pdf

4 EPAR Product Information Mvasi, EMEA/H/C/004728 – IAIN/0009, first published: 31.01.2019, last update: 30.10.2019;

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mvasi-epar-product-information_en.pdf

5 Thatcher N et al. *Clin Cancer Res* 2019; 25:2088-2095.

6 Reinmuth N et al. *BioDrugs* 2019; 33:555-570.