

Biosimilar CT-P13 genauso effizient wie Originalprodukt Infliximab

Datum: 01.08.2018

Original Titel:

A nationwide non-medical switch from originator infliximab to biosimilar CT-P13 in 802 patients with inflammatory arthritis: 1-year clinical outcomes from the DANBIO registry

Die Studie deutete an, dass ein Wechsel von Infliximab auf CT-P13 keine negativen Auswirkungen auf den Krankheitsverlauf hatte. Das günstigere Biosimilar könnte daher auch für die Behandlung von Patienten mit rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis und axialer Spondyloarthritis in Frage kommen.

Biologika oder Biopharmazeutika sind biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe. Die Stoffe ähneln körpereigenen Substanzen und werden in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt. Biologika werden unter anderem zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis und axialer Spondyloarthritis (zum Beispiel Morbus Bechterew) eingesetzt, wo sie in das Immunsystem eingreifen, um entzündliche Reaktionen zu stoppen. Biosimilars sind Nachahmerprodukte der Biologika, die nach Ablauf der Patentzeit des Originalwirkstoffs zugelassen werden. Sie sind nicht völlig identisch und müssen aufwendigere Zulassungs- und Überwachungsverfahren durchlaufen als klassische Nachahmerprodukte (Generika). Der Grund dafür sind Unterschiede im Herstellungsverfahren zwischen Originalprodukt (Biologika) und Nachahmerprodukt (Biosimilar).

Bei einem Wechsel auf CT-P13 kann die Effektivität beibehalten werden

Infliximab ist ein Biologikum aus der Gruppe der TNF- α -Hemmer, das vor allem eingesetzt wird, wenn Patienten nicht auf andere Behandlungen ansprechen. Eine dänische Studie untersuchte nun, welche Auswirkungen der Wechsel von Infliximab zu dem Biosimilar CT-P13 auf Krankheitsaktivität und Retentionsrate (Therapietreue) hat. Sie untersuchten 802 Patienten mit rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis oder axialer Spondyloarthritis, die zuvor mehrere Jahre mit Infliximab behandelt worden waren. Die Krankheitsaktivität unterschied sich drei Monate vor und nach dem Wechsel auf CT-P13 nicht. Auch die Retentionsrate 1 Jahr nach dem Wechsel war sehr ähnlich. 132 Patienten brachen die Studie ab, weil sich kein Effekt zeigte oder aufgrund von Nebenwirkungen. Damit war die Therapietreue vergleichbar mit Patienten, die nur mit Infliximab behandelt wurden.

Die Studie deutet daher an, dass ein Wechsel von Infliximab auf CT-P13 keine negativen Auswirkungen auf den Krankheitsverlauf hatte. Das günstigere Biosimilar könnte daher auch für die Behandlung von Patienten mit rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis und axialer Spondyloarthritis in Frage kommen.

Referenzen:

Glintborg B, Sørensen IJ, Loft AG, Lindegaard H, Linauskas A, Hendricks O, Hansen IMJ, Jensen DV, Manilo N, Espesen J, Klarlund M, Grydehøj J, Dieperink SS, Kristensen S, Olsen JS, Nordin H, Chrysidis S, Dalsgaard Pedersen D, Sørensen MV, Andersen LS, Grøn KL, Krogh NS, Pedersen L, Hetland ML; all departments of rheumatology in Denmark. A nationwide non-medical switch from originator infliximab to biosimilar CT-P13 in 802 patients with inflammatory arthritis: 1-year clinical

outcomes from the DANBIO registry. *Ann Rheum Dis.* 2017 Aug;76(8):1426-1431. doi: 10.1136/annrheumdis-2016-210742. Epub 2017 May 4.