

Biosimilar FYB202 vs. Referenz-Ustekinumab bei Psoriasis

Datum: 15.08.2025

Original Titel:

A Randomised, Double-Blind Trial to Compare the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of the Biosimilar Ustekinumab FYB202 with Reference Ustekinumab in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis

Kurz & fundiert

- Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Biosimilars FYB202 vs. Referenz-Ustekinumab zur Psoriasis-Behandlung
- Randomisiert-kontrollierte Studie mit 392 Patienten
- Biosimilar YB202 therapeutisch äquivalent zum Referenz-Ustekinumab

MedWiss – Eine randomisiert-kontrollierte Studie mit 392 Psoriasis-Patienten demonstrierte die therapeutische Äquivalenz des Biosimilars FYB202 zum Referenz-Ustekinumab bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis.

Technologisch sind Biosimilars dem ursprünglichen Biologikum ähnlich, sind aber nicht dazu identisch. Dies liegt daran, dass sie durch lebende Zellen hergestellt werden – allerdings nicht von Zellen derselben Zelllinie wie die, von denen das ursprüngliche Mittel (Referenz-Biologikum) stammt. Daher müssen Biosimilars klinische Studien durchlaufen, um eine zur Referenz vergleichbare Wirkung und ein vergleichbares Sicherheitsprofil sicherzustellen. Auch wie die Reaktion des Immunsystems auf die Substanz ausfällt (Immunogenität), muss vergleichbar zur Referenz sein. Ob der Wirkstoff grundsätzlich wirken kann und sicher ist, wurde jedoch bereits anhand des Referenz-Biologikums in klinischen Studien der Phase 3 gezeigt und muss nicht erneut mit dem Biosimilar demonstriert werden. Dies vereinfacht den Zulassungsprozess für Biosimilars und macht ihre Entwicklung preisgünstiger – und damit auch ihren klinischen Einsatz. Eine Multizentrenstudie untersuchte nun die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Biosimilars FYB202 zum Ustekinumab zur Behandlung von Plaque Psoriasis.

Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Biosimilars FYB202 vs. Referenz-Ustekinumab zur Psoriasis-Behandlung

Die randomisiert-kontrollierte Studie schloss erwachsene Patienten ein, die seit mindestens 6 Monaten an mittelschwerer bis schwerer Psoriasis litten und bei denen es mit mindestens einer vorherigen systemischen Behandlung zu ungenügendem Behandlungseffekt oder Unverträglichkeit kam. Die Teilnehmer erhielten zufällig entweder das Biosimilar FYB202 oder Referenz-Ustekinumab. Patienten in der Referenzgruppe, die in Woche 28 PASI75 (Psoriasis Area and Severity Index Verbesserung um 75 %) erreichten, wurden neu randomisiert. Der vorrangige Wirksamkeitsendpunkt der Studie war die Verbesserung des PASI in Prozent ab Studienbeginn bis

Woche 12, mit Fokus auf therapeutische Äquivalenz des Biosimilars zur Referenz.

Randomisiert-kontrollierte Studie mit 392 Patienten

Insgesamt erhielten 392 Patienten entweder FYB202 (n = 197) oder Referenz-Ustekinumab (n = 195). Die durchschnittliche prozentuale Verbesserung des PASI-Scores war in Woche 12 äquivalent zwischen FYB202 und Referenz-Ustekinumab mit einer geschätzten Behandlungsdifferenz von 3,27 %, die innerhalb der vordefinierten Äquivalenzgrenzen lag. Auch die Sicherheits- und Immunogenitätsprofile waren zwischen den Gruppen vergleichbar. Bei Patienten, die vom Referenz-Ustekinumab zum Biosimilar FYB202 wechselten, wurden keine klinisch relevanten Effekte auf Wirksamkeit, Sicherheit oder Immunogenität festgestellt.

Biosimilar YB202 therapeutisch äquivalent zum Referenz-Ustekinumab

Die Autoren schließen, dass die Daten die therapeutische Äquivalenz von FYB202 zum Referenz-Ustekinumab bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis demonstrieren.

Referenzen:

Papp K, Balsler S, Nopora K, Rewerski P, Freudensprung B, Trieb M. A Randomised, Double-Blind Trial to Compare the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of the Biosimilar Ustekinumab FYB202 with Reference Ustekinumab in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis. *Adv Ther.* 2025 May;42(5):2135-2149. doi: 10.1007/s12325-025-03138-2. Epub 2025 Mar 6. PMID: 40048101; PMCID: PMC12006271.