

Biosimilar genauso sicher und effizient wie das Original

Datum: 19.09.2018

Original Titel:

Infections from seven clinical trials of ixekizumab, an anti-interleukin-17A monoclonal antibody, in patients with moderate-to-severe psoriasis

MedWiss - Die Ergebnisse zeigten, dass das Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil des Biosimilars dem des Originalpräparats mit dem Wirkstoff Adalimumab entspricht. Auch ein Wechsel auf das Biosimilar konnte ohne Wirkungsverlust oder Sicherheitsrisiken durchgeführt werden.

Biologika sind neuartige Wirkstoffe, die biotechnologisch hergestellt werden und körpereigenen Stoffen ähneln. Die Wirkstoffe werden zur Therapie schwerer, chronischer Erkrankungen eingesetzt indem sie gezielt in Mechanismen innerhalb des Körpers eingreifen. Die Herstellung der Biologika ist aufwändig und kostenintensiv: sie zählen daher zu den teuersten Wirkstoffen auf dem Markt.

Biosimilars sind günstigere Nachahmerprodukte der Biologika

Biosimilars sind Nachahmerprodukte der originalen biologischen Wirkstoffe, die nach Ablauf der Patente für das Originalprodukt zugelassen werden können. Die Wirkungsweise der Biosimilars ist mit denen der Originalprodukte vergleichbar, nur im Herstellungsprozess kann es leichte Abweichungen geben. Biosimilars sind kostengünstiger als das Originalprodukt. Sie müssen - wie alle anderen Wirkstoffe auch - von der Europäischen Arzneimittelagentur zugelassen werden. Die Unsicherheit bei Patienten und Ärzten über Sicherheit und Wirkung der Biosimilars ist allerdings immer noch groß. Wissenschaftler haben jetzt die Wirkung des Adalimumab-Originalpräparats mit dem Biosimilar ABP 501 bei Psoriasis untersucht.

Die Wissenschaftler untersuchten die Wirkung eines Adalimumab-Biosimilars

Die Wissenschaftler untersuchten Patienten mit Psoriasis, die 16 Wochen lang alle 2 Wochen entweder 40 mg Adalimumab oder 40 mg des Biosimilars ABP 501 erhielten. Nach 16 Wochen erreichten 308 Patienten eine Verbesserung des PASI von mindestens 50 % und konnten die Studie bis Woche 52 fortsetzen. 152 dieser Patienten setzten die Behandlung mit ABP 501 fort, 79 setzten die Behandlung mit Adalimumab fort und 77 Patienten wechselten von Adalimumab zum Biosimilar ABP 501.

Die Wirkung des Biosimilars entsprach dem Original

Zu den Untersuchungszeitpunkten nach 16, 32 und 50 Wochen war die Verbesserung des PASI im Vergleich zwischen den Gruppen ähnlich und die etwa gleiche Anzahl Patienten erreichten eine Verbesserung von 50 %, 75 %, 90 % oder 100 %. Auch bei dem Ausmaß der betroffenen Körperfläche zeigten sich keine Unterschiede. Es traten keine zuvor unbekanntenen Sicherheitsbedenken auf und auch die Anzahl unerwünschter Ereignisse war ausgeglichen zwischen den Gruppen. Etwa die gleiche Anzahl Patienten bildeten bindende und neutralisierende Antikörper

gegen den Wirkstoff. Wenn der Körper Antikörper gegen den Wirkstoff bildet, kann dieser seine Wirkung verlieren.

Die Ergebnisse zeigen daher, dass das Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil des Biosimilars dem des Originalpräparats mit dem Wirkstoff Adalimumab entspricht. Auch ein Wechsel auf das Biosimilar konnte ohne Wirkungsverlust oder Sicherheitsrisiken durchgeführt werden.

Referenzen:

Papp KA, Bachelez H, Blauvelt A, et al. Infections from seven clinical trials of ixekizumab, an anti-interleukin-17A monoclonal antibody, in patients with moderate-to-severe psoriasis. *Br J Dermatol.* 2017;177(6):1537-1551. doi:10.1111/bjd.15723.