

## Biosimilar ist genauso sicher und effizient wie das Originalbiologikum Etanercept

**Datum:** 26.01.2018

**Original Titel:**

Multiple switches between GP2015, an etanercept biosimilar, with originator product do not impact efficacy, safety and immunogenicity in patients with chronic plaque-type psoriasis: 30-week results from the phase 3, confirmatory EGALITY study

Gentechnisch hergestellte Wirkstoffe (Biologika) werden unter anderem zur Behandlung der Schuppenflechte eingesetzt. Sie greifen in das Immunsystem ein und stoppen so entzündliche Reaktionen. Biologika ähneln körpereigenen Substanzen und werden in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt. Die Herstellung biologischer Medikamente ist sehr aufwendig und somit relativ teuer. Biosimilars sind Nachahmerprodukte der Biologika, die nach Ablauf der Patentzeit des Originalwirkstoffs zugelassen werden können und eine kostengünstigere Alternative bieten. Aufgrund des biotechnologischen Herstellungsprozesses sind sie nicht völlig identisch mit dem Original-Biologikum und müssen daher aufwendigere Zulassungs- und Überwachungsverfahren durchlaufen als klassische Nachahmerprodukte (Generika).

Das Biologikum Etanercept hemmt den Entzündungsfaktor TNF- $\alpha$  und wird daher zur Psoriasisstherapie eingesetzt. Eine Studie in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein hat jetzt die Effizienz und Sicherheit des Etanercept-Biosimilars GP2015 untersucht. Die Studie umfasste 531 Psoriasis-Patienten, die entweder zweimal wöchentlich mit Etanercept oder mit GP2015 behandelt wurden. Nach 12 Wochen wurden die Patienten, die eine Verbesserung der Symptome von 50 % zeigten (PASI50), erneut in Gruppen eingeteilt: Entweder sie setzten die Behandlung mit einer Spritze pro Woche fort oder sie durchliefen drei Wechsel zwischen Etanercept und GP2015 für weitere 18 Wochen. Anschließend wurden die Patienten dann bis zu Woche 52 mit dem zuletzt eingenommenen Medikament behandelt. Die Forscher konnten sehen, dass die Verbesserungen der Symptome in allen Patientengruppen zu allen Zeitpunkten gleich stark ausgeprägt waren. Auch die Nebenwirkungen waren in allen Gruppen vergleichbar. Zudem bildeten sich bei keinen Patienten Antikörper, die den Wirkstoff unwirksam machen könnten.

Die Studie konnte nachweisen, dass das Biosimilar GP2015 im getesteten Zeitraum genauso sicher und effizient wirkt wie das Original Etanercept. Dabei führte selbst ein häufiger Wechsel zwischen Biosimilar und Biologika nicht zu einer eingeschränkten Wirksamkeit oder zur Bildung von Antikörpern.

**Referenzen:**

Gerdes S, Thaçi D, Griffiths C, Arenberger P, Poetzl J, Wuerth G, Afonso M, Woehling H. Multiple switches between GP2015, an etanercept biosimilar, with originator product do not impact efficacy, safety and immunogenicity in patients with chronic plaque-type psoriasis: 30-week results from the phase 3, confirmatory EGALITY study. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2017 Sep 28. doi: 10.1111/jdv.14605. [Epub ahead of print]