

## Das Biosimilar SB2 kann Infliximab effizient und sicher ersetzen

**Datum:** 26.01.2018

**Original Titel:**

Safety, immunogenicity and efficacy after switching from reference infliximab to biosimilar SB2 compared with continuing reference infliximab and SB2 in patients with rheumatoid arthritis: results of a randomised, double-blind, phase III transition study

Biologika wie Infliximab sind Wirkstoffe, die zur Behandlung verschiedener autoimmunbedingten Erkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis eingesetzt werden. Dabei ist die Anwendung sehr kostenintensiv. Biosimilars sind Nachahmerprodukte der Biologika, die zu einem günstigeren Preis angeboten werden können. Forscher haben jetzt die Sicherheit und Effizienz eines Wechsels von Infliximab zu seinem Biosimilar SB2 untersucht.

Die Forscher untersuchten Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis, die nicht ausreichend auf eine Behandlung mit Methotrexat angesprochen hatten. Die Patienten wurden entweder mit Infliximab oder SB2 behandelt. Die Wirkstoffe wurden in Woche 0, 2, 6 und danach alle 8 Wochen bis Woche 46 verabreicht. In Woche 54 wurden die Infliximab-Patienten aufgeteilt: 94 Patienten wechselten zu SB2 und 101 blieben bei einer Behandlung mit Infliximab. Die 201 SB2-Patienten änderten die Behandlung nicht. Die Behandlung erfolgte bis Woche 70, Untersuchungen liefen bis Woche 78. Der Prozentsatz der Patienten, die zwischen Woche 54 und 78 eine 20 %ige Verbesserung erreichten, war vergleichbar zwischen den Gruppen (66,3-69,4 % bei Infliximab-Patienten, 65,6-68,3 % bei SB2-Patienten und 63,5-72,3% bei Patienten, die gewechselt hatten). Auch die Anzahl der Nebenwirkungen war vergleichbar und lag bei 35,6% (nur Infliximab), 40,3% (nur SB2) und 36,2% (Wechsel). Außerdem wurden die Patienten auf die Bildung von Anti-Drug-Antikörper untersucht. Dabei bildet der Körper Antikörper gegen das Medikament und macht dieses unwirksam. Auch hier war die Prozentzahl der Patienten, die nach Woche 54 Antikörper bildeten, vergleichbar und lag bei etwa 14,5 %.

Die Studie deutet daher an, dass SB2 genauso effizient und sicher eingesetzt werden kann wie Infliximab. Dabei verläuft auch ein Wechsel zwischen den Medikamenten problemlos. SB2 könnte daher eine günstigere Alternative zum Originalprodukt Infliximab sein.

**Referenzen:**

Smolen JS, Choe J-Y, Prodanovic N, et al. Safety, immunogenicity and efficacy after switching from reference infliximab to biosimilar SB2 compared with continuing reference infliximab and SB2 in patients with rheumatoid arthritis: results of a randomised, double-blind, phase III transition study. *Ann Rheum Dis*. October 2017;annrheumdis-2017-211741. doi:10.1136/annrheumdis-2017-211741.