

Etanercept: Biosimilar ist genauso wirksam und verträglich wie das Original

Datum: 26.09.2018

Original Titel:

Phase III, multicentre, double-blind, randomised, parallel-group study to evaluate the similarities between LBEC0101 and etanercept reference product in terms of efficacy and safety in patients with active rheumatoid arthritis inadequately responding to methotrexate

MedWiss - Die Studie konnte zeigen, dass das Etanercept-Biosimilar LBEC0101 genauso wirksam und verträglich ist wie das Originalpräparat. Die Mehrheit der Patienten verbesserte ihre Symptome um mindestens 20 %. Das Biosimilar könnte daher in Zukunft eine kostengünstigere Alternative zum Originalpräparat darstellen.

Biologika spielen eine wichtige Rolle bei der Behandlung der rheumatoiden Arthritis. Die biotechnologisch hergestellten Wirkstoffe werden aufwendig hergestellt und sind daher sehr teuer. Daher werden immer mehr Nachahmerprodukte - die Biosimilars - zugelassen, die nach Ablauf des Patents des Originalpräparats auf den Markt gebracht werden können. Eine Studie aus Korea und Japan untersuchte jetzt das Etanercept-Biosimilar LBEC0101.

Ein Biosimilar in seiner Wirkung gleichwertig mit dem Originalpräparat

Biosimilars sind nicht identisch zum Originalpräparat und können sich im Herstellungsverfahren unterscheiden. Viele Patienten sind daher verunsichert über die Wirkung und Sicherheit der Biosimilars. Dabei ist ein Biosimilar in seiner Wirkung gleichwertig mit dem Originalpräparat und wird vor der Zulassung, wie alle Wirkstoffe, von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) überprüft. Bereits zwei Nachahmerprodukte mit dem Wirkstoff Etanercept sind in Europa zugelassen. Etanercept ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der TNF-Hemmer. Die TNF-Hemmer blockieren den entzündungsfördernden Botenstoff TNF- α und verhindern entzündliche Reaktionen, die durch das Immunsystem verursacht werden, wenn dieses körpereigene Strukturen angreift. Die Wirkstoffe sollen die Krankheitsaktivität senken und die Gelenke schützen.

Die Wissenschaftler bestimmten Entzündungsparameter und Krankheitsaktivität

Die Wissenschaftler untersuchten 374 Patienten, die schon mit Methotrexat behandelt wurden. Etwa die Hälfte wurde mit dem Etanercept-Biosimilar LBEC0101 behandelt, die andere Hälfte erhielt das originale Biologikum. Nach 24 Wochen wurde der DAS28-ESR und der ACR20 bestimmt. Beide Bewertungsverfahren beurteilen die Krankheitsaktivität. Der DAS28 (*Disease Activity Score*) untersucht Schwellungen und Schmerzen in 28 Gelenken. Außerdem bezieht er die Erythrozytensedimentationsrate (ESR), einen allgemeinen Entzündungsparameter im Blut, mit in die Beurteilung ein. Ein niedriger DAS28-Wert beschreibt eine geringe Krankheitsaktivität, ein Wert über 5,1 steht für eine hohe Krankheitsaktivität. Der ACR20 zeigt an, wie viele Patienten eine mindestens 20%ige Verbesserung der Symptome erreichen konnten.

Etanercept-Biosimilar LBEC0101 genauso wirksam und verträglich ist wie das

Originalpräparat

Nach 24 Wochen besserte sich der DAS28 im Durchschnitt um 3 Punkte bei Patienten der Biosimilar-Gruppe und um 2,9 Punkte bei Patienten der Originalpräparat-Gruppe. 93 % der Patienten mit Biosimilar und 87 % der Patienten mit Originalpräparat erreichten eine 20%ige Verbesserung der Symptome. Unerwünschte Ereignisse traten bei 92 % und 93 % der Patienten auf. Es zeigte sich jedoch, dass nur 2 % der Patienten mit Biosimilar, aber 10 % der Patienten mit Originalpräparat Antikörper gegen den Wirkstoff entwickelten. Diese Antikörper können entstehen, wenn der Körper den fremden Wirkstoff als Eindringling erkennt und versucht diesen zu vernichten. Durch die Antikörperbildung verliert der Wirkstoff seine Wirkung.

Die Studie konnte zeigen, dass das Etanercept-Biosimilar LBEC0101 genauso wirksam und verträglich ist wie das Originalpräparat. Die Mehrheit der Patienten verbesserte ihre Symptome um mindestens 20 %. Das Biosimilar könnte daher in Zukunft eine kostengünstigere Alternative zum Originalpräparat darstellen.

Referenzen:

Matsuno H, Tomomitsu M, Hagino A, Shin S, Lee J, Song YW. Phase III, multicentre, double-blind, randomised, parallel-group study to evaluate the similarities between LBEC0101 and etanercept reference product in terms of efficacy and safety in patients with active rheumatoid arthritis inadequately responding to methotrexate. *Ann Rheum Dis*. December 2017;annrheumdis-2017-212172. doi:10.1136/annrheumdis-2017-212172.