

Infliximab: Übersichtsstudie untersucht Wirksamkeit von Biosimilar

Datum: 19.09.2018

Original Titel:

Comparative efficacy and safety of biosimilar-infliximab and originator-infliximab in combination with methotrexate in patients with active rheumatoid arthritis: a meta-analysis of randomized controlled trials

MedWiss - Die Übersichtsstudie zeigt daher eine gleichwertige Wirkung von Original-Infliximab und Biosimilar-Infliximab in Kombination mit Methotrexat. Im Vergleich mit Methotrexat alleine war das zusätzliche Infliximab sowohl als Original als auch als Biosimilar überlegen. Das Risiko für schwere Nebenwirkungen war in allen Gruppen gering und vergleichbar.

Infliximab ist ein wichtiger Wirkstoff bei der Behandlung verschiedener entzündlicher Erkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis, der schon seit vielen Jahren zugelassen ist. Seit einigen Jahren sind jetzt auch die Nachahmerprodukte des Biologikums, die Biosimilars, zur Behandlung zugelassen. Wissenschaftler aus Korea analysierten jetzt die Ergebnisse mehrere Studien, die sich mit der Wirksamkeit der Biosimilars beschäftigten.

Biosimilars beinhalten den gleichen Wirkstoff wie Biologika

Biologika sind biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe, die in lebenden Zellen produziert werden. Sie sollen das Fortschreiten chronischer Erkrankungen aufhalten und werden meist verschrieben, wenn konventionelle Wirkstoffe nicht mehr wirken. Infliximab beispielsweise ist ein TNF-Hemmer, der den entzündungsfördernden Botenstoff TNF- α hemmt und die entzündlichen Reaktionen des Immunsystems eindämmen soll. Nach Ablauf des Patentschutzes für Biologika können günstigere Nachahmerprodukte auf den Markt gebracht werden: die Biosimilars. Diese sind ähnlich, aber nicht identisch, da sie sich im Herstellungsprozess unterscheiden können, aber den gleichen Wirkstoff beinhalten. Viele Patienten sind daher verunsichert, wenn ihr Arzt auf günstigere Biosimilars wechseln möchte.

Die Wissenschaftler werteten Daten aus 7 Studien aus

Die Wissenschaftler fassten jetzt Ergebnisse aus 7 Studien mit insgesamt 2606 Patienten mit rheumatoider Arthritis zusammen. Die Patienten nahmen entweder das Original-Infliximab kombiniert mit Methotrexat, das Biosimilar-Infliximab kombiniert mit Methotrexat oder nur Methotrexat. Methotrexat ist ein konventioneller Wirkstoff, der das Fortschreiten der Krankheit ebenfalls aufhalten soll. Er wird meist als Wirkstoff erster Wahl verschrieben und erst bei Unverträglichkeit oder Nichtwirksamkeit werden andere Wirkstoffe alleine ausprobiert oder zusätzlich eingenommen.

Das Biosimilar war genauso wirksam wie das Original

Mehr Patienten, die das Biosimilar plus Methotrexat oder das Original plus Methotrexat nahmen,

erreichten einen ACR20 als Patienten, die nur Methotrexat einnahmen. Der ACR bewertet, ob eine Therapie die Symptome wie Gelenkschmerz, Gelenkschwellung oder Funktionsbeeinträchtigung verbessern kann. ACR20 (ACR50, ACR70) zeigt an, wie viele Patienten eine Verbesserung von mindestens 20 % (50 %, 70 %) erreichten. Der ACR20 zwischen Original und Biosimilar unterschied sich nicht. Auch ACR50 und ACR70 zeigten Unterschiede zwischen Original beziehungsweise Biosimilar in Kombination mit Methotrexat im Vergleich zu Methotrexat allein, aber keine Unterschiede zwischen Original und Biosimilar. Schwere Nebenwirkungen waren in allen drei Gruppen gleich häufig.

Die Übersichtstudie zeigt daher eine gleichwertige Wirkung von Original-Infliximab und Biosimilar-Infliximab in Kombination mit Methotrexat. Im Vergleich mit Methotrexat alleine war das zusätzliche Infliximab sowohl als Original als auch als Biosimilar überlegen. Das Risiko für schwere Nebenwirkungen war in allen Gruppen gering und vergleichbar.

Referenzen:

Bae S-C, Lee YH. Comparative efficacy and safety of biosimilar-infliximab and originator-infliximab in combination with methotrexate in patients with active rheumatoid arthritis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Rheum Dis.* April 2018. doi:10.1111/1756-185X.13305.