

Ocrelizumab bei MS: Äquivalenz von Biosimilar in Sicherheit und Wirksamkeit

Datum: 14.01.2025

Original Titel:

Evaluating efficacy and safety of ocrelizumab biosimilar (Xacrel) compared to the originator (Ocrevus) in relapsing multiple sclerosis: a phase III, randomized, equivalency, clinical trial

Kurz & fundiert

- Ocrelizumab bei Multipler Sklerose - Original versus Biosimilar
- Randomisiert-kontrollierte Studie mit 170 Patienten über 96 Wochen
- Kein Unterschied in jährlicher Schubrate über 48 Wochen
- Vergleichbare Sicherheit und Wirksamkeit über 96 Wochen

MedWiss - Eine randomisiert-kontrollierte Studie zeigte die Äquivalenz von Biosimilar-Kandidat und Referenz-Ocrelizumab in Bezug auf die jährliche Schubrate über 48 Wochen bei schubförmig-remittierender MS. Die Wirkstoffe unterschieden sich auch nicht in weiteren Wirksamkeits- und Sicherheitsaspekten über 96 Wochen.

Multiple Sklerose (MS) ist eine chronisch-entzündliche Autoimmunerkrankung, bei der das eigene Immunsystem Nervenzellen schädigt. Wesentliche Behandlung bei MS ist eine Immunmodulation. Dazu zählen häufig Antikörper, die zielgerichtet gegen Immunzellen wirken. Ocrelizumab ist ein monoklonaler Antikörper, der selektiv gegen den Oberflächenmarker CD20 auf B-Zellen und bestimmten T-Zellen gerichtet ist. Die Behandlung mit dem Biologikum Ocrelizumab kann mit dem Original erfolgen, mittlerweile gibt es jedoch auch Biosimilars.

Ocrelizumab bei Multipler Sklerose - Original versus Biosimilar

Technologisch sind Biosimilars dem ursprünglichen Biologikum sehr ähnlich, sind aber nicht identisch. Dies liegt daran, dass sie durch lebende Zellen hergestellt werden - allerdings nicht derselben Zellen wie die, von denen das ursprüngliche Mittel stammt. Daher müssen Biosimilars auch klinische Studien durchlaufen, um sicherzustellen, dass sie vergleichbar wirken und auch in Bezug auf Nebenwirkungen dem Original gleichen. Erste Fragen, ob das Mittel grundlegend wirkt und sicher ist, sind jedoch bereits zum Original in einer Reihe von Studien beantwortet worden - diese Nachweise muss ein Biosimilar nicht erneut erbringen.

Die vorliegende Studie verglich die Wirksamkeit und Sicherheit eines Biosimilar-Kandidaten zu Ocrelizumab (Xacrel) mit dem Referenz-Ocrelizumab (Ocrevus) bei Patienten mit schubförmig-remittierender MS. In der randomisiert-kontrollierten Studie erhielten Patienten entweder das

Biosimilar oder Original über 96 Wochen. Primär ermittelten die Wissenschaftler die Äquivalenz der Behandlungen in Bezug auf die jährliche Schubrate bis Woche 48, mit Ziel einer Differenz zwischen den Behandlungsgruppen im vordefinierten Bereich von -0,2 - 0,2. Sekundär analysierte die Studie die Zeit bis zu einer bestätigten Behinderungsprogression in den Wochen 12 und 24, den Anteil der Patienten ohne Rückfall sowie Verläufe im bildgebenden Verfahren MRT (Magnetresonanztomographie) über 96 Wochen. Darüberhinaus wurden Sicherheit und Immunogenität verglichen.

Randomisiert-kontrollierte Studie mit 170 Patienten über 96 Wochen

Insgesamt nahmen 170 Patienten an der Studie teil und erhielten zu gleichen Teilen das Biosimilar oder das Original. Die jährliche Schubrate über 48 Wochen unterschied sich nicht zwischen beiden Behandlungsgruppen (Differenz: -0,002; 95 % Konfidenzintervall, KI: -0,080 - 0,075). Die beiden Substanzen waren auch in Bezug auf sonstige Wirksamkeits-, Sicherheits- und Immunogenitätsaspekte vergleichbar.

Kein Unterschied in jährlicher Schubrate über 48 Wochen sowie Sicherheit und Wirksamkeit über 96 Wochen

Die Autoren schließen, dass der Biosimilar-Kandidat Xacrel äquivalent zum Referenz-Ocrelizumab in Bezug auf die jährliche Schubrate über 48 Wochen bei schubförmig-remittierender MS ist und sich auch in weiteren Wirksamkeits- und Sicherheitsaspekten über 96 Wochen nicht unterscheidet.

Referenzen:

Sahraian MA, Abolfazli R, Shaygannejad V, Ashtari F, Majdinasab N, Navardi S, Baghbanian SM, Sedighi B, Naser Moghadasi A, Nahayati MA, Ghalyanchi Langroodi H, Mohammadianinejad SE, Beladi Moghadam N, Ayromlou H, Nikseresht A, Ghiasian M, Razazian N, Asadollahzadeh E, Sabzvari A, Kafi H, Albooyeh S. Evaluating efficacy and safety of ocrelizumab biosimilar (Xacrel) compared to the originator (Ocrevus) in relapsing multiple sclerosis: a phase III, randomized, equivalency, clinical trial. *Sci Rep.* 2024 Oct 22;14(1):24921. doi: 10.1038/s41598-024-75745-y. PMID: 39438591; PMCID: PMC11496495.