

Wechsel von Infliximab auf das Nachahmerpräparat CT-P13 – Eine systematische Übersichtsarbeit

Datum: 17.06.2020

Original Titel:

Systematic Review: Non-medical Switching of Infliximab to CT-P13 in Inflammatory Bowel Disease

Kurz & fundiert

- Wissenschaftler untersuchten den Wechsel vom Originalprodukt Infliximab zu dessen Nachahmerprodukt CT-P13 bei Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa
- Laut der systematischen Übersichtsarbeit schien der Wechsel sicher zu sein
- Die Datenlage diesbezüglich war jedoch recht dünn, da es nur wenige randomisierte kontrollierte Studien gab und sich die Beobachtungsstudien im Design unterschieden

MedWiss – Wissenschaftler erstellten eine systematische Übersichtsarbeit zum Thema „Wechsel von Infliximab zum Nachahmerpräparat CT-P13 bei chronischen Darmentzündungen“. Die Studien warfen keine Bedenken bezüglich des Wechsels auf. Die Wissenschaftler bemängelten jedoch die dünne Datenlage zu dieser Thematik.

Das Biologikum Infliximab wird schon seit vielen Jahren für die Behandlung von chronischen Darmentzündungen eingesetzt. Da mittlerweile der Patentschutz abgelaufen ist, stehen kostengünstigere Nachahmerpräparate, die sogenannten Biosimilars, zur Verfügung. Ein solches Nachahmerpräparat von Infliximab ist CT-P13. Es stellt sich die Frage, ob Patienten, die das Originalprodukt Infliximab erhalten, bedenkenlos auf das Biosimilar CT-P13 umsteigen können. Aus diesem Grund führten Wissenschaftler aus Kanada eine systematische Übersichtsarbeit durch.

Wissenschaftler suchten nach Forschungsberichten zum Wechsel von Infliximab zu CT-P13

Für ihre systematische Übersichtsarbeit durchsuchten die Wissenschaftler PubMed und Abstracts/Poster von drei großen gastroenterologischen Konferenzen (zwischen 2014 und 2018). Sie fanden insgesamt 49 geeignete Forschungsberichte (3 randomisierte kontrollierte Studien, 41 Beobachtungsstudien). Zwei Wissenschaftler extrahierten die Daten dieser relevanten Forschungsberichte und fassten sie in Evidenztabelle zusammen.

Der Wechsel von Infliximab auf CT-P13 schien sicher zu sein

Nachdem die Wissenschaftler alle Daten gesichtet und bewertet hatten, machten sie sich ein Bild von der derzeitigen Datenlage. Was die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität beim Wechsel von Infliximab auf CT-P13 anging, warfen die meisten Studien keine Bedenken auf. Die

Wissenschaftler wiesen jedoch darauf hin, dass es nur wenige randomisierte kontrollierte Studien zu dieser Thematik gab. Außerdem hatten die Beobachtungsstudien verschiedene Ergebnisbewertungen und keine geeigneten Kontrollen. Zudem gab es einen Mangel an Forschung zu den Langzeiteffekten des nicht-medizinischen Wechsels zum Biosimilar.

Zusammengefasst schien der Wechsel von Infliximab zu CT-P13 somit sicher zu sein. Es ist jedoch zu beachten, dass die Datenlage zu dieser Thematik noch recht dünn ist.

Referenzen:

Bernard EJ, Fedorak RN, Jairath V. Systematic Review: Non-medical Switching of Infliximab to CT-P13 in Inflammatory Bowel Disease. *Dig Dis Sci*. 2020 Jan 22. doi: 10.1007/s10620-019-06036-0. [Epub ahead of print]