

Wechsel von Infliximab zu dem Nachahmerpräparat CT-P13 – Verändert sich die Wirkstoffkonzentration im Blut der Patienten?

Datum: 14.07.2022

Original Titel:

Serum concentrations after switching from originator infliximab to the biosimilar CT-P13 in patients with quiescent inflammatory bowel disease (SECURE): an open-label, multicentre, phase 4 non-inferiority trial

MedWiss – Von dem Wirkstoff Infliximab gibt es bereits kostengünstigere Nachahmerpräparate. Doch bevor die Patienten von dem Originalprodukt zum Nachahmerpräparat wechseln, muss sichergestellt sein, dass dies keine Einbußen der Wirksamkeit zur Folge hat. Wissenschaftler stellten in der vorliegenden Studie fest, dass die Wirkstoffkonzentration im Blut der Patienten bei der Verwendung des Nachahmerpräparates CT-P13 nicht kleiner war als bei der Verwendung des Originalpräparates Infliximab. In diesem Punkt war CT-P13 Infliximab somit nicht unterlegen.

Infliximab hat die Behandlung von chronischen Darmerkrankungen revolutioniert. Es war das erste Biologikum (biotechnologisch hergestellter Wirkstoff), das in Deutschland für deren Behandlung zugelassen wurde. Für Morbus Crohn ist Infliximab in Deutschland bereits seit 1999 zugelassen. Die Zulassung für Colitis ulcerosa ließ noch mehrere Jahre auf sich warten und erfolgte schließlich 2005. Seit der Markteinführung hat Infliximab für die Behandlung von chronischen Darmentzündungen zunehmend an Bedeutung gewonnen. Es wird heutzutage bereits früher und immer häufiger schon bei leichteren Ausprägungen der Erkrankung verschrieben ([Studie von Larsen und Kollegen](#), 2018 in der medizinischen Fachzeitschrift *Inflammatory bowel diseases* veröffentlicht). Da der Patentschutz von Infliximab bereits ausgelaufen ist, sind jetzt auch Nachahmerpräparate, sogenannte Biosimilars, auf dem Markt. Ein solches Nachahmerpräparat, welches kostengünstiger als das Originalprodukt ist, ist CT-P13. Bevor Patienten jedoch von Infliximab auf CT-P13 umsteigen, ist es wichtig, zu untersuchen, ob dieser Austausch tatsächlich ohne Einbußen der Wirksamkeit vonstattengehen kann. Mehrere Studien haben bereits gezeigt, dass CT-P13 hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit mit dem Originalprodukt Infliximab vergleichbar ist (Studien von [Jørgensen und Kollegen](#) und von [Argüelles-Arias und Kollegen](#), 2017 in den medizinischen Fachzeitschriften *Lancet* bzw. *Digestive diseases and sciences* veröffentlicht). Und auch bei der Behandlung von Kindern schien CT-P13 genauso wirksam wie Infliximab zu sein ([Studie von Richmond und Kollegen](#), 2017 in der medizinischen Fachzeitschrift *Archives of disease in childhood* veröffentlicht). Doch sind auch die pharmakologischen Eigenschaften vergleichbar? Werden beide Substanzen ähnlich gut in den Blutkreislauf aufgenommen?

Forscher untersuchten das Blut der Patienten vor und nach dem Wechsel von Infliximab zu CT-P13

Dies untersuchten nun Forscher aus den Niederlanden mit Unterstützung aus Belgien. Sie wollten

herausfinden, ob die Blutkonzentration des Wirkstoffes unter Verwendung von CT-P13 genauso hoch ist wie unter Verwendung des Originalproduktes, wenn die Patienten von dem Originalprodukt zu dem Biosimilar wechselten. Die Studie fand an mehreren Kliniken in Belgien und den Niederlanden statt. Teilnehmen konnten erwachsene Patienten mit Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn, die sich in einer Ruhephase der Erkrankung befanden und seit mehr als 30 Wochen durchgängig mit dem Originalprodukt Infliximab behandelt wurden. An der Studie beteiligten sich 88 Patienten, die diese Kriterien erfüllten. 46 von ihnen litten unter Colitis ulcerosa, während 42 Patienten an Morbus Crohn erkrankt waren. Die Patienten wechselten im Rahmen der Studie von Infliximab auf CT-P13. Die Dosis (etwa 5 mg/kg alle 7 bis 9 Wochen) und die Infusionsdauer waren bei beiden Produkten gleich. Die Patienten wurden insgesamt 16 Wochen lang begleitet. Sowohl zu Beginn (bevor die Patienten das erste Mal CT-P13 bekamen) als auch 8 Wochen als auch 16 Wochen nach dem Wechsel wurde die Wirkstoffkonzentration im Blut der Patienten gemessen.

Im Hinblick auf die Wirkstoffkonzentration im Blut war CT-P13 Infliximab nicht unterlegen

Die Blutuntersuchungen zeigten, dass die Wirkstoffkonzentration im Blut der Patienten bei der Verwendung von CT-P13 nicht kleiner war als bei der Verwendung des Originalpräparates Infliximab. In diesem Punkt war CT-P13 Infliximab somit nicht unterlegen. Als „nicht unterlegen“ galt, wenn die Blutkonzentration des Wirkstoffes bei CT-P13 mindestens 85 % der Wirkstoffkonzentration bei Infliximab betrug. Das war sowohl bei Colitis ulcerosa-Patienten als auch bei Patienten mit Morbus Crohn der Fall. Was die Nebenwirkungen angeht, so kam es insgesamt zu sechs schwerwiegenden, unerwünschten Ereignissen. Nur eines davon war nach Einschätzung der Autoren auf die Behandlung während der Studie zurückzuführen. Es handelte sich dabei um eine eitrige Infektion in der Nähe des Anus (Perianalabszess).

Der Wechsel von dem Originalprodukt Infliximab zum Nachahmerprodukt CT-P13 in einer Ruhephase der Erkrankung schien somit sicher zu sein und von den Patienten mit einer chronischen Darmentzündung gut vertragen zu werden. Was die Wirkstoffkonzentration im Blut anging, war das Biosimilar dem Original nicht unterlegen. Zukünftige Studien sind nötig, um zu untersuchen, ob der Wechsel auch dann sicher und effektiv ist, wenn sich der Patient zu diesem Zeitpunkt in einem Krankheitsschub befindet.

Referenzen:

Strik AS, van de Vrie W, Bloemsaat-Minekus JPJ, Nurmohamed M, Bossuyt PJJ, Bodelier A, Rispens T, van Megen YJB, D'Haens GR; SECURE study group. Serum concentrations after switching from originator infliximab to the biosimilar CT-P13 in patients with quiescent inflammatory bowel disease (SECURE): an open-label, multicentre, phase 4 non-inferiority trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2018 Jun;3(6):404-412. doi: 10.1016/S2468-1253(18)30082-7. Epub 2018 Mar 30.