

PATIENTENINFORMATION

BIOSIMILARS

JUNI 2020



- Biosimilars sind die Nachfolgepräparate komplexer biologischer Arzneimittel und werden zur Behandlung schwerer chronischer Erkrankungen eingesetzt. Sie sind gegenüber ihren Referenzprodukten gleichwertig hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität.
- Bisher vorliegende wissenschaftliche Daten zeigen, dass ein Wechsel von einem Referenzprodukt auf ein Biosimilar oder umgekehrt unbedenklich ist.
- Die Entscheidung und Verantwortung für den Wechsel auf ein Biosimilar liegen in der Hand des behandelnden Arztes oder des behandelnden Krankenhauses.

BIOSIMILARS AUF EINEN BLICK



Biologische Arzneimittel (Biologika) entstehen in **lebenden Zellen und haben einen komplexen Aufbau**. Verordnet werden sie zum Beispiel bei Krebs, Rheuma, bestimmten Hauterkrankungen oder Erkrankungen des Darms.



Ein Biosimilar ist ein Nachfolge-Arzneimittel eines Biologikums. Die Hersteller der Biosimilars müssen in Studien nachweisen, dass diese nach **Wirkung, Sicherheit und Qualität gleichwertig** sind.



Sie können ein Biosimilar nur nach **ärztlicher Verordnung** erhalten.

WAS SIND NACHFOLGE-ARZNEIMITTEL?

Die Entwicklung von Arzneimittel braucht viel Zeit und Geld. Deshalb erhalten Originalpräparate einen Patentschutz von bis zu 20 Jahren. Erst danach dürfen kostengünstigere Nachfolge-Arzneimittel auf den Markt kommen. Es gibt unterschiedliche Arten von Nachfolge-Arzneimitteln:

- **GENERIKA** sind Nachfolge-Arzneimittel chemisch hergestellter Medikamente. Chemische Medikamente lassen sich leichter nachbilden und sind mit ihren Originalen identisch. So sind z.B. seit vielen Jahren Generika von bekannten Schmerzmitteln in der Apotheke erhältlich.

- **BIOSIMILARS** sind die Nachfolgepräparate biologischer Arzneimittel – sogenannter Biologika. Biologika und Biosimilars werden in einem komplexen Verfahren mit Hilfe lebender Zellen hergestellt. Die Entwicklung von Biosimilars ist daher deutlich schwieriger und beansprucht mehr Zeit als bei Generika.

GLEICH IN WIRKSAMKEIT UND SICHERHEIT



Biologische Arzneimittel sind Eiweiße, die in lebenden Zellen produziert werden und sind körpereigenen Substanzen sehr ähnlich. Durch ihren komplizierten Aufbau sind natürliche Schwankungen bei der Herstellung völlig normal. Sie dürfen aber nur so klein sein, dass Wirksamkeit und Sicherheit nicht beeinflusst werden.

Das heißt: Biosimilars unterscheiden sich minimal von ihren Referenzarzneimitteln. Das trifft auf alle Medikamente zu, die aus lebenden Zellen hergestellt werden – also auch Original-Arzneimittel: Denn selbst bei jeder neuen Charge eines Originalprodukts gibt es unvermeidbare, minimale Unterschiede.

WIE VERBREITET SIND BIOSIMILARS?



In Europa wurde das erste Biosimilar im Jahr 2006 zugelassen. Derzeit sind in Österreich etwa 30 Biosimilars erhältlich. Es handelt sich dabei zum Beispiel um Blutzell-Wachstumsfaktoren, die im Rahmen einer Chemotherapie zum Einsatz kommen oder sogenannte monoklonale Antikörper, die bei Krebs oder dauerhaft entzündlichen Krankheiten, bspw. der Gelenke, der Haut oder des Darms, zum Einsatz kommen können.

In der Regel werden sie als Fertig-Spritze, mit einem Applikator (z.B. Pen) oder als Infusion verabreicht. Sie müssen immer ärztlich verordnet werden.

BIOSIMILARS ERFÜLLEN STRENGE ZULASSUNGSPRÜFUNGEN



- Vor der Zulassung prüfen Fachleute Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels sehr genau. In sorgfältig durchgeführten Studien wird bestätigt, dass ein Biosimilar wirksam und sicher ist. Es wird nur dann zugelassen, wenn es im direkten Vergleich gleichwertig zum Referenz-Biologikum ist.
- Wer ein Biosimilar in Verkehr bringen möchte, muss für eine bestimmte Krankheit in klinischen Studien nachweisen, dass es genauso wirksam und sicher ist wie das ursprüngliche biologische Arzneimittel.
- Wenn dies für eine Erkrankung bestätigt werden kann, gilt es auch für die weiteren Anwendungsgebiete dieses Wirkstoffes als belegt.

EINSATZ IN ÄRZTLICHER ABSPRACHE



Es kann sein, dass Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Ihnen ein Biosimilar zur Erstbehandlung anbietet oder Sie im Rahmen der weiteren Behandlung darauf umstellen möchte. Der Wechsel auf ein Biosimilar ist unbedenklich: Die Studienlage und positive Erfahrung nach über 10 Jahren Biosimilars-Verordnung zeigt, dass es nach der Umstellung gleich gut wirkt, wie das ursprüngliche Biologikum. Es kann mehrere Gründe geben, die für ein Biosimilar sprechen: Neben den geringeren Kosten hat ein Biosimilar eventuell eine geeignetere Packungsgröße oder bietet eine Einzeldosis für die Behandlung. Möglicherweise lässt sich auch die Darreichungsform des Biosimilars besser handhaben: Manche Menschen kommen besser mit einer Fertigspritze zurecht, andere bevorzugen einen Injektor oder Pen.

Das Vorgehen bei der Behandlung mit einem biologischen Arzneimittel sollten Sie gemeinsam mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt gut absprechen.

GIBT ES NEBENWIRKUNGEN?



Wie jedes Medikament haben auch Biologika Nebenwirkungen. Bei einem Biosimilar können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie auch beim Original-Arzneimittel. Dass ein Biosimilar genauso sicher ist wie das Original wurde zuvor in klinischen Studien geprüft.

Menschen mit gewissen Unverträglichkeiten oder Allergien sollten diese dem behandelnden Arzt mitteilen, damit er auch die anderen Inhaltsstoffe dahingehend prüfen kann. Informieren Sie Ihr Ärzteteam oder Ihren Apotheker über etwaige Auffälligkeiten und Nebenwirkungen im Verlauf der Behandlung und setzen Sie kein Medikament ohne ärztliche Rücksprache ab.

SIE HABEN NOCH FRAGEN?



Dann schreiben Sie uns unter office@biosimilarsverband.at oder rufen Sie an unter +43 650 544 92 92.



Österreichischer Biosimilarsverband
C/O Gaisberg Consulting GmbH
Lugeck 4 (Eingang Bäckerstraße 1)
1010 Wien

Mehr Informationen finden Sie auf www.biosimilarsverband.at



Diese Patienteninformation entstand in Zusammenarbeit des Biosimilarsverbandes Österreich (BiVÖ) mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), der österreichischen Apothekerkammer und der österreichischen Ärztekammer.

Weitere Informationen: www.biosimilarsverband.at

Quelle: Patienteninformation, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KVB) und Bundesärztekammer (BÄK), 2019