



**BOSCH**

**BKK**

## **Moderne Therapie mit biologischen Arzneimitteln: Fragen und Antworten zu Biosimilars**

### **Was sind Biosimilars?**

Biosimilars sind die Nachahmerprodukte bereits zugelassener **biologischer Arzneimittel**, deren Patent abgelaufen ist. Der Wirkstoff entspricht dem des bereits zugelassenen biotechnologisch hergestellten Arzneimittels (= Referenzprodukt).

### **Was sind biologische Arzneimittel?**

Die fortschrittliche Behandlung von Krankheiten wie Rheuma, Krebs, Multipler Sklerose oder Diabetes setzt immer mehr auf biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, so genannte Biologika, Biologicals oder Biopharmazeutika. Dies sind Arzneimittel, deren Wirkstoffe entweder biologische Stoffe sind, biologischen Ursprungs sind oder aus biologischem Ursprungsmaterial erzeugt werden (bspw. Gewinnung aus lebenden Zellen). Die Herstellung durch biotechnologische Verfahren ist sehr aufwändig. Deshalb sind die Biologicals in der Regel sehr teuer.

Aufgrund der komplexen Herstellungsweise unterliegen die biotechnisch hergestellten Arzneimittel natürlichen Schwankungen. Das führt zu sehr geringen Unterschieden zwischen Präparaten verschiedener Produktzyklen (Chargen) eines Wirkstoffs. Selbst innerhalb einer einzelnen Charge kann es zu minimalen Abweichungen kommen. Auf die Wirkung, Qualität und Sicherheit der Wirkstoffe hat dies keinen Einfluss.

### **Was sind Beispiele für biologische Arzneimittel?**

Insuline, Wachstumshormone und monoklonale Antikörper zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie Rheuma und Psoriasis (Schuppenflechte).

### **Ist ein Biosimilars identisch mit seinem Referenzprodukt?**

Im Gegensatz zu Generika – den Nachahmerprodukten von chemisch hergestellten, kleinen Molekülen – werden bei Biosimilars große, komplexe Moleküle, die häufig aus Eiweißen (Proteinen) bestehen, nachgebaut. Aufgrund der natürlichen Abweichungen von Produkt zu Produkt durch die Herstellung in lebenden Zellen können Referenzprodukt und Biosimilar daher nie völlig identisch sein. Biosimilars gelten daher nur als ähnlich gegenüber dem Originalprodukt.



**BOSCH**

**BKK**

### **Gelten die gleichen Zulassungsverfahren wie bei Generika?**

Nein, für das Zulassungsverfahren gelten höhere Anforderungen als für Generika. So müssen umfangreiche Studien durchgeführt werden, welche belegen, dass die Biosimilars mit den Originalarzneimitteln in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gleichwertig sind.

### **Können Biosimilars genauso wie ihr Referenzarzneimittel eingesetzt werden?**

Nach Ansicht der ärztlichen Fachgesellschaften und Behörden können Biosimilars in allen zugelassenen Indikationen wie das jeweilige Referenzarzneimittel eingesetzt werden. Die minimalen Abweichungen gegenüber dem Originalarzneimittel haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit.

### **Heißen Biosimilars genauso wie ihr Referenzarzneimittel?**

Die Biosimilars haben in der Regel andere Produktnamen als das Original, auch wenn die Wirkstoffbezeichnung dieselbe ist. Eine Liste von aktuellen Biosimilars auf dem Markt finden sie hier.

### **Welche Vorteile bieten Biosimilars?**

- Biosimilars können helfen, im hochpreisigen Bereich der biologischen Arzneimittel Wirtschaftlichkeitsreserven zu heben. Die dadurch generierten Einsparungen kommen der Versicherungsgemeinschaft zu Gute.
- Durch ihre Wirtschaftlichkeit tragen Biosimilars dazu bei, dass mehr Patienten eine Biologikatherapie erhalten können.

### **Wo finde ich nähere Informationen?**

[Nähere Informationen über Biosimilars von Patienten-Information.de](#)