

## WAS FÜR ARZNEIMITTEL SIND BIOSIMILARS?

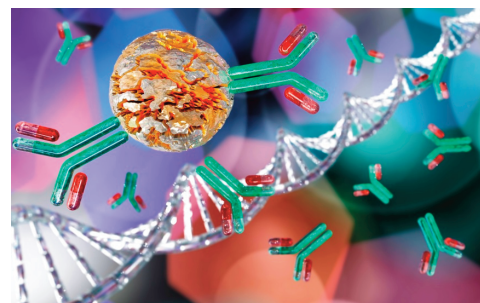


Foto: © ustas / Fotolia

### LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

Sie möchten wissen, was man unter dem schwierigen, englischen Begriff *Biosimilars* versteht?

In dieser Kurzinformation erfahren Sie, was Biosimilars sind, wann diese Nachfolgemittel zum Einsatz kommen und warum sie genauso wirksam und sicher sind wie die schon seit Jahren verfügbaren Arzneimittel.

#### Auf einen Blick: Biosimilars

- Biologische Arzneimittel entstehen in lebenden Zellen und haben einen komplizierten Aufbau. Sie kommen zum Beispiel bei Krebs oder Rheuma zum Einsatz.
- Biosimilars sind sogenannte Nachfolgemittel der ursprünglichen biologischen Arzneimittel – den *Biologika*. Die Hersteller der Biosimilars müssen in Studien nachweisen, dass diese gleichwertig sind.
- Sie können ein Biosimilar nur nach ärztlicher Beratung und Absprache erhalten. Ein automatischer Austausch in der Apotheke ist derzeit nicht zulässig.

### WAS SIND NACHFOLGEMITTEL?

Wird ein neues Arzneimittel eines Herstellers erstmals zugelassen, darf zunächst nur dieser Hersteller dieses Arzneimittel vertreiben – niemand sonst. Man spricht von *Patentschutz*. Gesetze regeln dieses Vorgehen. Nach einem festgelegten Zeitraum von mehreren Jahren dürfen dann auch andere Hersteller dieses Arzneimittel vertreiben. In der Regel sind diese Nachfolgemittel kostengünstiger.

Es gibt unterschiedliche Arten von Nachfolgemitteln:

- **Generika:** Das sind chemisch hergestellte Medikamente, die Sie üblicherweise kennen, wie etwa Kopfschmerztabletten. Diese lassen sich leicht nachbilden und sind mit ihren Originalen identisch. So ist zum Beispiel ASS als Generikum für das bekannte Aspirin® vielfach in Apotheken erhältlich.

- **Biosimilars:** Das sind die Nachfolgemittel von bereits vorhandenen biologischen Arzneimitteln – den *Biologika*. Der Nachbau biologischer Arzneimittel ist etwas schwieriger. Hier gibt es einige Besonderheiten.

### WAS SIND BIOLOGISCHE ARZNEIMITTEL?

*Biologika* und *Biosimilars* sind Arzneimittel, die in lebenden Zellen erzeugt werden. Die Zellen bilden den Wirkstoff.

Sie kommen bei verschiedenen Erkrankungen zum Einsatz, wie etwa Krebs und dauerhaft entzündlichen Krankheiten des Darms oder der Gelenke.

#### Fast gleich, aber nicht ganz

Die meisten biologischen Arzneimittel sind Eiweiße. Sie bestehen aus vielen kleinen Bausteinen, die unterschiedlich angeordnet sind. Durch ihren komplizierten Aufbau sind natürliche Schwankungen bei der Herstellung völlig normal.

Das heißt: Der Inhalt einer Packung eines biologischen Wirkstoffs unterscheidet sich minimal von dem gleichen Wirkstoff, der etwa ein Jahr zuvor hergestellt wurde. Der später hergestellte Wirkstoff ist dem vorherigen zwar sehr ähnlich, jedoch nicht hundertprozentig gleich. Dies gilt für alle biologischen Arzneimittel – für Originale und Biosimilars.

#### Wie verbreitet sind Biosimilars?

In Europa wurde das erste Biosimilar im Jahr 2006 zugelassen. Derzeit sind etwa 60 Biosimilars erhältlich. Es handelt sich dabei zum Beispiel um Hormone wie Insulin bei Diabetes mellitus oder *monoklonale Antikörper*, die bei Krebs und dauerhaft entzündlichen Krankheiten zum Einsatz kommen können.

In der Regel werden sie als Spritze oder als Infusion über einen Tropf verabreicht. Sie müssen ärztlich verordnet werden.

### ► ANFORDERUNGEN AN DIE ZULASSUNG

Vor der Zulassung prüfen Fachleute Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels sehr genau.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (kurz: EMA) verlangt für Biosimilars strengere Prüfungen als für Generika.

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 Original ist. Wer ein Biosimilar herstellen möchte, muss für eine bestimmte Krankheit nachweisen, dass es genauso wirksam und sicher ist wie das ursprüngliche biologische Arzneimittel. Wurde das für eine Erkrankung gezeigt, gilt das 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: Alle vorliegenden Studien zeigen, dass es nach der Umstellung vergleichbar gut wirkt wie das ursprüngliche Biologikum.

Es kann mehrere Gründe geben, Ihnen ein Biosimilar anzubieten: Neben den geringeren Kosten kann auch eine Rolle spielen, dass ein Biosimilar eine für Sie geeignetere Packungsgröße oder Einzeldosis hat. Oder es lässt sich besser handhaben: Manche Menschen kommen besser mit einer *Fertigspritze* zurecht, andere bevorzugen einen *Injektor* oder *Pen*.

Gerade bei der Behandlung mit einem biologischen Arzneimittel sollten sie gemeinsam mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt das Vorgehen gut absprechen.

In Deutschland ist es derzeit gesetzlich nicht erlaubt, dass man Ihnen in der Apotheke einfach so ein anderes biologisches Arzneimittel aushändigt, als das, was ärztlich verordnet wurde. Das ist ein Unterschied zu den Generika, die Sie üblicherweise kennen: Bei gleichem Wirkstoff sind diese in der Regel austauschbar.

### ► GIBT ES NEBENWIRKUNGEN?

Wie jedes Medikament haben auch Biologika Nebenwirkungen. Bei einem Biosimilar können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei dem Original.

Es ist möglich, dass andere Zusatzstoffe enthalten sind. Auch diese können Unverträglichkeiten hervorrufen.

### ► WAS SIE SELBST TUN KÖNNEN

- Informieren Sie Ihr Ärzteteam über Auffälligkeiten und Nebenwirkungen im Verlauf der Behandlung – vor allem, wenn Sie vermuten, dass Sie das biologische Arzneimittel nicht oder nicht mehr vertragen. Sagen Sie auch, wenn die Beschwerden Ihrer Erkrankung wieder zunehmen oder neue hinzukommen.
- Führen Sie eine Liste aller Medikamente, die Sie einnehmen – verordnete und rezeptfreie, selbst gekaufte Mittel. Dabei hilft Ihnen ein Medikationsplan: [www.kbv.de/html/medikationsplan.php](http://www.kbv.de/html/medikationsplan.php). Am besten legen Sie diese Liste bei jedem Arztbesuch, in der Apotheke oder bei einem Klinikaufenthalt vor.
- Setzen Sie kein Medikament ohne ärztliche Rücksprache ab. Verändern Sie nicht eigenmächtig die Menge der Medikamente, die Sie einnehmen.

### ► MEHR INFORMATIONEN

#### Quellen, Methodik und weiterführende Links

Diese Patienteninformation beruht auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Empfehlungen von Betroffenen für Betroffene.

Leitfaden „Biosimilars“ (2017) der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ):

[www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/Biosimilars](http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/Biosimilars)

Methodik und Quellen: [www.patienten-information.de/kurzinformationen/quellen-und-methodik/biosimilars](http://www.patienten-information.de/kurzinformationen/quellen-und-methodik/biosimilars)

Weitere Kurzinformationen für Patienten: [www.patinfo.org](http://www.patinfo.org)

1. Auflage, 2019

Verantwortlich für den Inhalt:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und  
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Im Auftrag von: Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)  
und Bundesärztekammer (BÄK)

Telefax: 030 4005-2555

E-Mail: [patienteninformation@azq.de](mailto:patienteninformation@azq.de)

[www.patinfo.org](http://www.patinfo.org), [www.azq.de](http://www.azq.de)

Mit freundlicher Empfehlung