

Biosimilars –

Was sind das für Arzneimittel?

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.

Was sind Nachfolgemittel?

Wird von einer Herstellerfirma ein neues Arzneimittel erstmals zugelassen, darf zunächst nur dieses Unternehmen das Arzneimittel vertreiben – niemand sonst. Man spricht von *Patentschutz*. Gesetze regeln dieses Vorgehen. Nach einem festgelegten Zeitraum von mehreren Jahren dürfen dann auch andere Herstellerfirmen 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 oder Nasentropfen. 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.

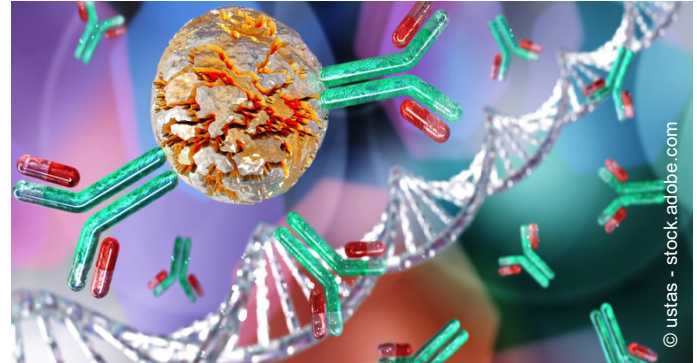
Sie kommen bei verschiedenen Erkrankungen zum Einsatz, wie etwa Krebs und dauerhaft entzündlichen Krankheiten des Darms oder der Gelenke.

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 unter anderem um Hormone wie Insulin bei *Diabetes mellitus* oder *monoklonale Antikörper*, die bei Krebs und dauerhaft entzündlichen Krankheiten zum Einsatz kommen können. Die Wirkstoffe heißen zum Beispiel: *Adalimumab*, *Bevacizumab*, *Epoetin alfa*, *Insulin glargin*, *Ranibizumab* oder *Trastuzumab*.

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

Was versteht man unter bioidentischen Arzneimitteln?

Bioidentische Arzneimittel stellen eine Sonderform der biologischen Arzneimittel dar.

Manche Biologika oder Biosimilars werden in derselben Produktionsstätte nach demselben Herstellungsprozess erzeugt. Im Anschluss verkaufen verschiedene Firmen diese sogenannten *bioidentischen* Arzneimittel unter unterschiedlichen Namen. Trotz verschiedener Namen sind die Arzneimittel identisch. Fachleute sprechen auch von *Bioidenticals*.

Auf einen Blick



- 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 Herstellerfirmen von Biosimilars müssen in Studien nachweisen, dass diese gleichwertig sind.
- Sie können ein Biosimilar nur nach ärztlicher Beratung und Absprache erhalten. Ein Austausch ist unter bestimmten Voraussetzungen möglich. Das betrifft derzeit nur biologische Arzneimittel, die Sie in der Arztpraxis als Infusion oder Spritze erhalten.



Anforderungen an die Zulassung von Biosimilars

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 kommen besser mit einer *Fertigspritze* zurecht, andere bevorzugen einen *Injektor* oder *Pen*.

Gerade bei der Behandlung mit einem biologischen Arzneimittel sollten Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt nach den Gründen für einen Wechsel fragen und das weitere Vorgehen gut absprechen.

Ist ein Austausch in der Apotheke möglich?

Sie kennen das von den Generika: Bei gleichem Wirkstoff sind diese in der Regel austauschbar.

Ebenfalls ist ein Austausch bioidentischer Arzneimittel in der Apotheke möglich. Welche Wirkstoffe das konkret betrifft, ist streng geregelt und in einer offiziellen Liste festgehalten.

Seit März 2024 dürfen in Deutschland biologische Arzneimittel unter bestimmten Bedingungen gegen ein vergleichbares ausgetauscht werden. Das betrifft aber nur solche, die Sie unter ärztlicher Aufsicht als Infusion (Gabe eines flüssigen Arzneimittels über ein Blutgefäß) oder Spritze in der Arztpraxis erhalten.

Voraussetzung dafür ist, dass der Austausch keinen Unterschied in der Wirksamkeit und Sicherheit macht. Außerdem müssen das verordnete und das abgegebene biologische Arzneimittel auf die gleiche Art gegeben werden und für dieselbe Erkrankung anwendbar sein.

Biologische Arzneimittel, die Sie sich zu Hause selbst verabreichen, dürfen derzeit nicht in der Apotheke ausgetauscht werden.

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. Sagen Sie auch, wenn die Beschwerden Ihrer Erkrankung wieder zunehmen oder neue hinzukommen.
- Führen Sie eine Liste aller Medikamente, die Sie einnehmen – verordnete und selbst gekaufte. Dabei hilft Ihnen ein Medikationsplan: www.kbv.de/html/medikationsplan.php. Am besten legen Sie diese Liste bei jedem Arztbesuch, in der Apotheke und bei einem Klinikaufenthalt vor.
- Setzen Sie kein Medikament ohne ärztliche Rücksprache ab. Verändern Sie nicht eigenmächtig die Dosis.

Mehr Informationen



Quellen, Methodik und Links

Diese Information beruht auf dem Leitfaden „Biosimilars“ (2021) der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und Empfehlungen von Fachleuten:

www.akdae.de/anzneimitteltherapie/lf/biosimilars

Methodik und Quellen:

→ www.patienten-information.de/kurzinformationen/biosimilars#methodik

Weitere Kurzinformationen zu Gesundheitsthemen:

→ www.patienten-information.de

Mit freundlicher Empfehlung



KBV

Impressum

Verantwortlich für den Inhalt:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Im Auftrag von:

Bundesärztekammer (BÄK) und
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

E-Mail patienteninformation@azq.de

Web www.patienten-information.de
www.azq.de