



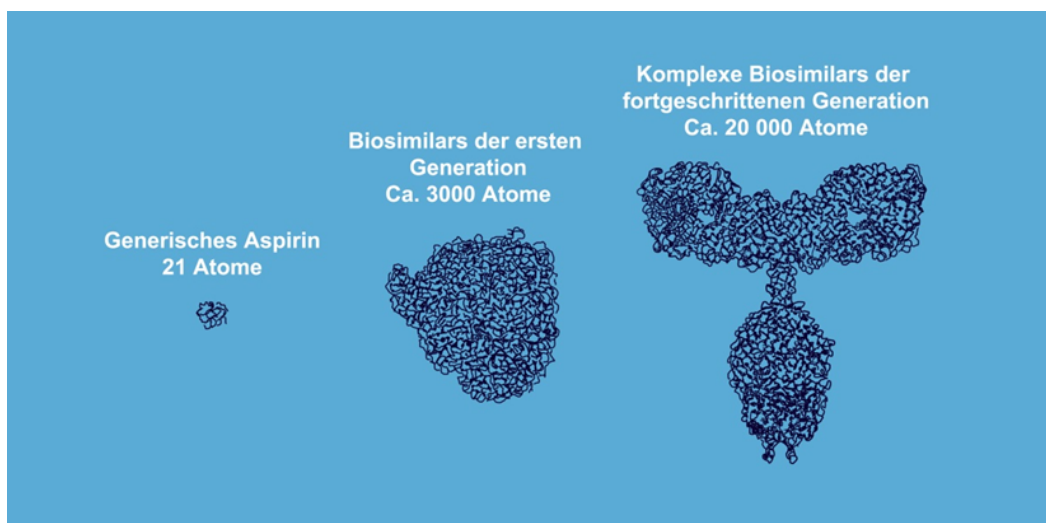
Was sind Biosimilars?

Der Patentschutz für mehrere Biologika ist abgelaufen oder wird in nächster Zeit ablaufen. Neue Medikamente zur Behandlung entzündlicher rheumatischer Krankheiten stehen bereits in den Startlöchern – die sogenannten Biosimilars. Wie ähnlich ist die neue Wirkstoffklasse den Originalpräparaten und was bedeutet die Markteinführung für Betroffene?

Biosimilars sind Nachahmerprodukte der Original-Biologika, deren Patentschutz abgelaufen ist. Sie gelten als eigene Produktklasse, die den Original-Produkten zwar ähnlich (eng. *similar* = ähnlich), aber nicht gleich sind. Zwischen Biologikum und Biosimilar liegt eine strukturelle Abweichung von etwa 2%. Grund für die Abweichung ist der komplexe Herstellungsprozess biopharmazeutischer Medikamente. Biologika und Biosimilars werden prinzipiell gleich, durch biotechnologische Prozesse und gentechnisch veränderte Organismen beziehungsweise Zellen, hergestellt. Produziert werden Proteine (Eiweisse) und Nukleinsäuren, die körpereigenen Substanzen sehr ähnlich sind und gezielt Entzündungsprozesse im Körper hemmen. Die Herstellung erfolgt mit Hilfe tierischer oder pflanzlicher Organismen und ist technisch sehr aufwendig.

Keine exakte Kopie

Die Replikation, also der Nachbau von Biologika-Medikamenten ist ein hochkomplexer Vorgang, der mit lebenden Zellen erfolgt. Der Bauplan für das Produkt - das dafür erforderliche Erbgut - ist künstlich in diese Zellen eingebaut worden. Je nach Zelltyp kann das Genprodukt etwas unterschiedlich ausfallen.



Im Gegensatz zu herkömmlichen, chemisch gesehen einfachen Medikamenten sind biopharmazeutische Medikamente riesige, hochkomplexe Moleküle, die aus bis zu 20 000



Atomen bestehen. Zum Vergleich: Aspirin besteht aus gerade einmal 21 Atomen. Die Replikation eines Biologikums ist also ungleich komplexer.

Biosimilars sind keine Generika

Biosimilars dürfen nicht mit Generika verwechselt werden. Bei Generika handelt es sich um exakte Kopien von chemisch hergestellten Medikamenten. Der Herstellungsprozess ist bei Originalpräparat und Generikum genau definiert und läuft identisch ab. Zum Beispiel ist das Generikum Olfen® in seiner chemischen Zusammensetzung identisch mit dem Originalpräparat Voltaren®. Biosimilars hingegen werden durch biotechnologische Verfahren produziert. Die Zelllinie und das Herstellungsverfahren können je nach Hersteller variieren. Deshalb sind Biosimilars nicht identisch mit dem Originalprodukt, sondern nur sehr ähnlich.

Aufwendiger Zulassungsprozess

Bis zum Jahr 2020 werden etwa 80% der biopharmazeutischen Präparate, die in den 1980er- oder 1990er-Jahren entwickelt worden sind, den Patentschutz verlieren. Das bedeutet, es werden in nächster Zeit mehr und mehr Nachahmerprodukte auf den Markt kommen. In der Schweiz ist die Zulassungsbehörde Swissmedic für alle Neuzulassungen von Medikamenten zuständig. Bei völlig neuen Medikamenten (z.B. einem neuen Biologikum) verlangt die Zulassungsbehörde Swissmedic ein komplettes Zulassungsverfahren, das die Verträglichkeit und die Wirksamkeit eines Medikaments für jede einzelne Indikation (Erkrankung) bestätigt. Dieses aufwendige Zulassungsverfahren ist notwendig, damit nur sichere, wirksame und qualitativ einwandfreie Medikamente auf den Markt kommen. Für die Hersteller sind diese Zulassungsverfahren mit grossem finanziellem Aufwand verbunden – dafür wird das Produkt für einen mehrjährigen Zeitraum patentgeschützt.

Für Biosimilars gelten besondere, verkürzte Richtlinien für die Zulassung. So müssen Biosimilars nicht mehr denselben Zulassungsweg wie ihr Referenzprodukt durchlaufen. Trotzdem müssen klinische Studien am Menschen durchgeführt werden, die zeigen, dass Biosimilars den Original-Biologika im Hinblick auf Qualität und Wirksamkeit in hohem Masse ähnlich sind. Diese Studien müssen aber nicht für jede einzelne Indikation (Erkrankung) durchgeführt werden, sondern es wird angenommen, dass das Nachahmerprodukt auch bei weiteren Indikationen (Erkrankungen) gleich gut wirkt, wie das Original-Biologikum.

Tiefere Kosten für Rheuma-Medikamente?

Experten rechnen bei den Biosimilars mit einer Kostenersparnis von 20% bis 25% im Vergleich zu den Original-Biologika. Zudem wird angenommen, dass auch die Preise der Original-Biologika sinken, sobald die entsprechenden Biosimilars auf dem Markt sind. Das Einsparpotential ist also gross. Dies kann es insbesondere Patienten in Entwicklungsländern überhaupt erst ermöglichen, eine biopharmazeutische Behandlung in Anspruch zu nehmen. Auch in der Schweiz kann der tiefere Preis Patienten dazu bewegen, von einem Original-Präparat auf ein Biosimilar zu wechseln. Ob ein solcher Austausch sinnvoll ist, ist immer in Absprache mit dem behandelnden Arzt zu entscheiden.