



## Biosimilare monoklonale Antikörper

Von der europäischen Zulassungsbehörde EMA wurde kürzlich erstmals ein Biosimilar zu einem monoklonalen Antikörper zugelassen, ein sogenannter biosimilarer Antikörper. Weitere biosimilare Antikörper der sogenannten big five (dazu gehören Rituximab, Trastuzumab) befinden sich in der klinischen Prüfung. Biosimilare Antikörper werden nach Patentablauf der Originalpräparate zugelassen und unterliegen speziellen Zulassungsregelungen. Der Aufwand für die Erstellung der Zulassungsunterlagen ist geringer als für Originalpräparate, beinhaltet aber im Unterschied zu Generika klinische Studien an Patienten in ausgewählten Indikationen. Bei den biosimilaren monoklonalen Antikörpern legt die EMA im Einzelfall fest, ob die Prüfung in einer Indikation für die extrapolierte Zulassung in weiteren Indikationen ausreichend ist.

Die Verfügbarkeit von biosimilaren Antikörpern eröffnet uns ökonomische Chancen und verpflichtet uns gleichzeitig zur sorgfältigen Auswahl und zur Pharmakovigilanz. Bei der Auswahl eines biosimilaren Antikörpers sollten insbesondere berücksichtigt werden: die Erfahrung des Herstellers in der Produktion von Antikörpern, die weltweite klinische Erfahrung mit dem biosimilaren Antikörper in Patiententagen sowie Unterschiede zum Referenzprodukt in den zugelassenen Indikationen und Dosierungen, in der Formulierung, in der Immunogenität, bei Kontraindikationen und Warnhinweisen. Bezüglich der Pharmakovigilanz gilt es, die Maßnahmen in den Risikomanagementplänen zu beachten und patientenbezogen den Handelsnamen des Fertigarzneimittels und die Chargenbezeichnung eines angewandten biosimilaren Antikörpers oder Referenzprodukts des Antikörpers zu dokumentieren. Nur so können eindeutige Meldungen von unerwünschten Wirkungen erfolgen.

Im Krankenhaus sind Auswahl und Pharmakovigilanz Aufgaben, die von Krankenhausärzten und Krankenhausapothekern gemeinsam wahrgenommen werden sollten. Gemeinsam erreichen wir das Beste für unsere Patienten.

J. Krämer

Prof. Dr. rer. nat. Irene Krämer,  
Apotheke der Universitätsmedizin der  
Johannes Gutenberg-Universität Mainz

**Therapeutische Antikörper: Produktgenaue Dokumentation über den Handelsnamen sorgt**



Seite 3

**für eindeutige Rückverfolgbarkeit •**

Interview mit Rechtsanwalt Prof. Burkhard Sträter, Bonn, zur aktuellen Situation der Benennung biologischer Arzneimittel. Original und biosimilarer Antikörper tragen den gleichen Internationalen Freinamen (INN=International Non-proprietary Name). Wie kann dieses „Namensdilemma“ gelöst werden? Welche rechtlichen Rahmenbedingungen gibt es für die Zulassung biosimilarer Antikörper?

**Seite 6 SABRINA-Studie: Zulassung für Rituximab in der subkutanen Anwendung •** Aktuelles

**Erste Erfahrungen mit Rituximab s.c. •** Interview **Seite 7**

**Seite 8 Ovarialkarzinom: Neue Wirksamkeitsdaten zu Bevacizumab first-line •** Kongressbericht

**Vemurafenib: Neue Daten zur Sicherheit •** Internationale Literatur **Seite 9**

**Seite 10 Bevacizumab: Breite Evidenz dank überzeugender Studienergebnisse •** Überblick

**nsNSCLC: Phase-III-Studie BEYOND bestätigt Sandler-Schema •** Kongressbericht **Seite 14**

**Seite 15 Therapieansatz: Molekulare Ursachen der Tumorentwicklung •** Innovationen in der Onkologie



Montage aus Hybridoma-Zellen und Immunglobulin-G-Antikörper.  
Quelle:  
© Steve Gschmeissner | SPL | Agentur Focus und  
© Paszeka | SPL | Agentur Focus

