

# Inhalt

3 Editorial

6 **Bioäquivalenz**  
Biosimilars – ähnlich, aber nicht gleich

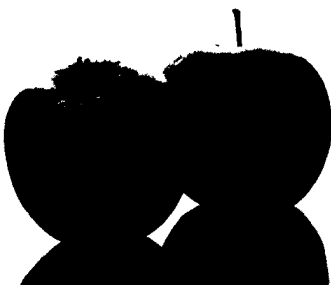


Bild: Thieme Verlagsgruppe,  
Thomas Möller

Ähnlich aber nicht gleich – Biosimilars müssen eine ausreichende Ähnlichkeit mit dem Referenzprodukt belegen. (S. 6)

11 **Regulatorische Anforderungen**  
Die Zulassung von Biosimilars in der EU

19 **Extrapolation**  
Beispiel Mammakarzinom –  
Ist Evidenz übertragbar?

24 **Wirksamkeit und Sicherheit**  
Biosimilars – Immunogenität  
und Pharmakovigilanz



Bild: Fotolia, Fotograf/Grafiker:  
Sebastian Kaulitzki

Immunogenität und Pharmakovigilanz sind wesentliche Inhalte zur Zulassung eines neuen Biopharmazeutikums. (S. 24)

28 **Einsparpotenzial**  
Marktchancen und Einsparungen für das Gesundheitssystem

33 **Biosimilars mit EU-Zulassung**  
Was kann heute schon therapeutisch genutzt werden?

40 **Biopharmazeutische Entwicklungspipeline**  
Der Anteil der Biosimilars in Europa –  
Stand und Ausblick

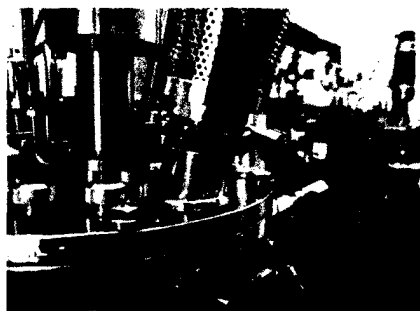


Bild: Amgen GmbH, München

Aufgrund ihrer Expertise in der Entwicklung und Produktion von Biologika engagieren sich neben großen Generikaherstellern auch forschende Pharmaunternehmen im Markt der biosimilaren Produkte. (S. 40)

46 **Biogen – Pionier in der Biotechnologie jetzt mit Biosimilars**  
Expertise und Erfahrung in der Erforschung, Entwicklung und Herstellung moderner Biologika

## Titelabbildung

Großes Bild: fotoliarender;  
kleines Bild links: pizuttipics  
kleines Bild rechts: Gernot Krautberger