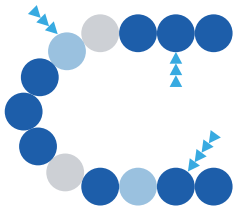


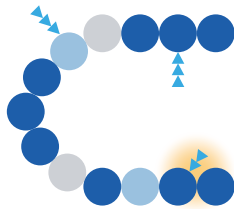
BIOSIMILARS IN DER OPHTHALMOLOGIE

Referenzprodukte (Biologika)



Enthalten Wirkstoffe biologischen Ursprungs (z. B. lebende Säugetierzellen). Wirkstoff weist eine geringfügige inhärente Variabilität (Mikroheterogenität) auf. Mit Hilfe von Biotechnologie hergestellt¹

Biosimilars



Sehr ähnliche physikalische, chemische und biologische Eigenschaften wie das Referenzprodukt. Gelten aufgrund der natürlichen Mikroheterogenität nicht als Generika von Biologika^{1a}

73 Biosimilars^b wurden in Europa durch die EMA zugelassen; die erste Zulassung für ein Biosimilar wurde 2006 erteilt^{1,2}

In einer gemeinsamen Stellungnahme vom **19. September 2022** haben die EMA und der HMA bestätigt, dass in der EU zugelassene Biosimilars mit ihrem Referenzprodukt oder mit einem gleichwertigen Biosimilar untereinander **austauschbar** sind⁴

Die Einführung von Biosimilars hat die Wartezeit für den Beginn einer Behandlung mit Biologika in bestimmten Indikationen von 7,4 Jahren auf **0,3 Jahre³** verkürzt

Zugelassene Biosimilars können in Europa nach **10 Jahren** vermarktet werden, sobald der Vermarktungsschutz des Referenzprodukts ausgelaufen ist¹

Biosimilars machen in Europa bereits **60 %** des Referenzprodukt-Gesamtvolumens aus^c (Stand: Juni 2021)⁵

BIOSIMILARS WERDEN NACH DENSELben STRENGEN STANDARDS ZUGELASSEN WIE ANDERE ARZNEIMITTEL; ES DARF KEINE KLINISCH BEDEUTSAMEN ABWEICHUNGEN IM VERGLEICH ZUM REFERENZPRODUKT GEBEN¹



Ziel ist der Nachweis der **Biosimilarität** (Struktur, biologische Funktion, Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität) mit dem Referenzprodukt¹



Die Biosimilarität mit dem Referenzprodukt wird mit Hilfe von Vergleichsstudien nachgewiesen; das Biosimilar kann sich dann weitgehend auf die Erfahrungen stützen, die mit dem Referenzprodukt hinsichtlich seiner Wirksamkeit und Sicherheit gesammelt wurden¹

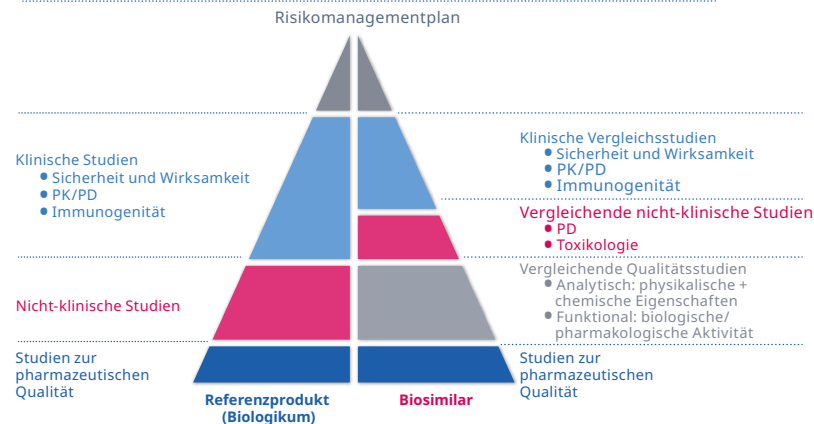


Die Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten können **auf andere Indikationen extrapoliert** werden, für die das Referenzprodukt bereits zugelassen ist¹



Die Evidenzdaten aus > 10 Jahren klinischer Erfahrung zeigen, dass Biosimilars in allen ihren zugelassenen Indikationen ein vergleichbares Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil mit anderen Biologika aufweisen¹

Entwicklung des Referenzprodukts und des Biosimilars¹



Der Wettbewerb zwischen Biosimilar und Referenzprodukt ermöglicht^{1,6:}

Kosteneinsparungen

Verbesserter Patientenzugang zu Biologika



IN DER OPHTHALMOLOGIE, INSBESONDERE BEI DER BEHANDLUNG VON NETZHAUTERKRANKUNGEN, KÖNNTE SICH DIE PRAXIS STARK VERÄNDERN, SOBALD MEHR BIOSIMILARS ZUGELASSEN SIND UND DIE AUSTAUSCHBARKEIT ZWISCHEN DEM BIOSIMILAR UND SEINEM REFERENZPRODUKT ODER EINEM GLEICHWERTIGEN BIOSIMILAR ALLGEMEIN AKZEPTIERT WIRD^{4,7}

Abbildungen mit Genehmigung von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Biosimilars in der EU. Leitfaden für medizinische Fachkräfte.¹

^aDie orangefarbene Schattierung stellt die Variation innerhalb zulässiger Bereiche dar; z. B. eine geringe Variabilität bei der Glykosylierung, die durch die blauen Dreiecke dargestellt wird; ^b Stand: Juli 2022; ^c Volumen des Anti-TNF-Referenzprodukts.⁵

EMA: Europäische Arzneimittel-Agentur, EU: Europäische Union, HMA: (Heads of Medicines Agencies) Netzwerk der Leiter der europäischen Zulassungsbehörden, PD: Pharmakodynamik, PK: Pharmakokinetik.

1. Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Biosimilars in der EU. Leitfaden für medizinische Fachkräfte. Abrufbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_de.pdf. Abgerufen im September 2022; 2. Generics and Biosimilars Initiative. Biosimilars approved in Europe. Abrufbar unter: <https://www.gabionline.net/biosimilars/general/biosimilars-approved-in-Europe>. Abgerufen im September 2022; 3. AG Pro Biosimilars, Rheumatology Patients Survey 2020. Abrufbar unter: <https://www.gesundheit-adhoc.de/rheuma-patienten-haben-schneller-zugang-zur-biologika-therapie-seit-es-biosimilars-gibt.html>. Abgerufen im Oktober 2022; 4. Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU. Abrufbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf. Abgerufen im Oktober 2022; 5. IQVIA. The Impact of Biosimilar Competition in Europe. Abrufbar unter: <https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2021>. Abgerufen im Oktober 2022; 6. Cazap E, et al. Oncologist 2018; 23: 1188-1198; 7. Sharma A et al. Clin Ophthalmol. 2018;12:2137-2143.