

Leitfaden „Biosimilars“ – aktualisierte Auflage erschienen

In der 2., überarbeiteten Auflage des Leitfadens „Biosimilars“ haben Experten der AkdÄ den aktuellen Erkenntnisstand analysiert und geben Empfehlungen zum Einsatz von Biosimilars im Praxisalltag. Umfassende Informationen zu Biosimilars sollen die evidenzbasierte, zweckmäßige Therapieentscheidung der Ärzte unterstützen – selbstverständlich unabhängig von den Interessen pharmazeutischer Unternehmer!

Biosimilars sind seit über 13 Jahren in der EU verfügbar und haben sich in dieser Zeit als vergleichbare therapeutische Alternativen etabliert. Das größere Wissen und bessere Verständnis über diese Arzneimittel haben in den letzten Jahren zu einer höheren Akzeptanz bei Ärzten und Patienten geführt. Die Verordnung von Biosimilars ist parallel dazu mit jedem Jahr gewachsen.

Das Spektrum der zugelassenen Biosimilars ist seit der 1. Auflage des Leitfadens stetig gewachsen. Inzwischen sind bereits 52 Biosimilars zu 16 verschiedenen Wirkstoffen in Deutschland verfügbar, darunter auch monoklonale Antikörper zum Einsatz bei onkologischen Erkrankungen. Daher wurde der Leitfaden um einige Informationen zu Biosimilars in der Onkologie erweitert.

Im Leitfaden werden die Unterschiede zwischen biologischen und chemischen Arzneimitteln dargestellt und sowohl wichtige Aspekte der Zulassung von Biosimilars und der Pharmakovigilanz als auch die Austauschbarkeit von Referenzarzneimitteln und Biosimilars besprochen. Mit der Anzahl verfügbarer Biosimilars ist auch die Anzahl der Switch-Studien kontinuierlich gewachsen. Das Kapitel zu den Erfahrungen mit der Umstellung von Patienten auf Biosimilars (Switch, Substitution) wurde daher aktualisiert und erweitert. Die zahlreichen Switch-Studien – mittlerweile auch Studien zum mehrfachen Switch zwischen Referenzarzneimittel und Biosimilars – wurden in einem umfangreichen Online-Supplement zusammengefasst.

Ein neuer, wichtiger Aspekt der Behandlung mit Biosimilars, über den inzwischen häufiger berichtet wird, betrifft die Nocebo-Effekte, die bei der Umstellung von Patienten von einem Referenzarzneimittel auf ein Biosimilar auftreten können. Nocebo-Effekte sind im Hinblick auf die automatische Sub-

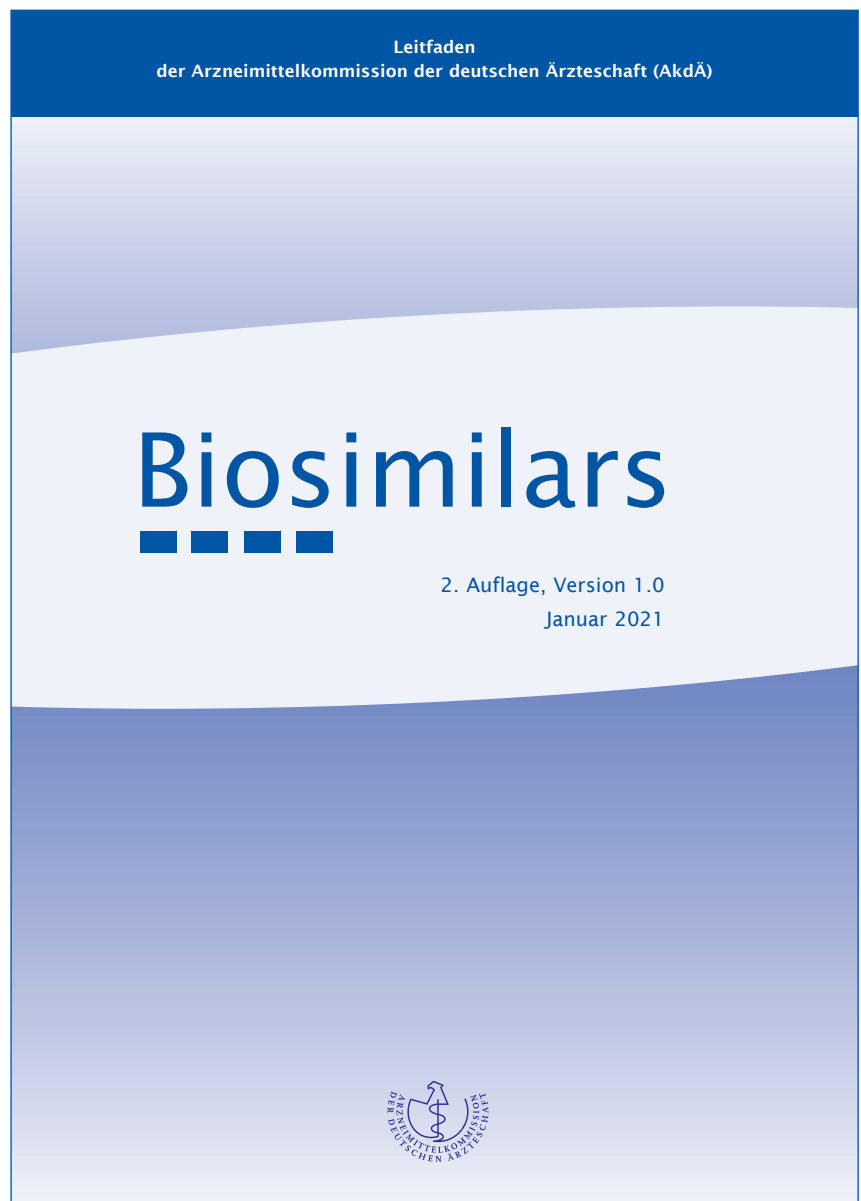


Abbildung 1: Leitfaden Biosimilars, 2. Auflage, Januar 2021

stitution für Biosimilars, die der Gesetzgeber ab dem Jahr 2022 vorgesehen hat, besonders relevant, sodass in der Neuauflage des Leitfadens Wege und Strategien aufgezeigt werden, wie man Nocebo-Effekten vorbeugen kann.

Ergänzt werden die Ausführungen durch eine Übersicht aller in Deutschland verfügbaren Biosimilars, deren Verordnung eine Möglichkeit bietet, Einsparungen zu erzielen und einen breiteren Zugang zu medikamentösen Therapien mit Biologika zu ermöglichen, ohne die Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie zu gefährden.

Der Leitfaden ist online verfügbar unter:

<https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/Biosimilars/>.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Berlin
info@akdae.de