

BIOSIMILARS -

Leitfaden für medizinische Fachkräfte für Fragen von Patienten mit colorectalem Karzinom zum Thema “Biosimilars”.

1. Was sind “biologische Arzneimittel”?

Biologische Arzneimittel sind (auch Biologika genannt) grosse Moleküle, die in lebenden Zellen oder Organismen produziert werden. Sie sind in der Struktur komplex und schwierig herzustellen. Biologika werden bei Krebskrankheiten des Verdauungstraktes als **Immuntherapie** und als **zielgenaue** Therapie eingesetzt.

Ein Biologikum mit einem aktiven Wirkstoff, das ertsmals für Behandlung einer Krankheit eingesetzt wird, ist ein **Originalwirkstoff**. Solche Wirkstoffe werden patentiert und nach Auslaufen des Patentschutzes, üblicherweise 15-20 Jahre, können andere neue Produkte mit gleichem **Wirkstoff** auf den Markt kommen. Diese neuen Produkte werden als **“Biosimilars”** bezeichnet.

2. Was sind “Biosimilars”?

Ein **Biosimilar** ist ein biologisches Arzneimittel mit im Wesentlichen identischer aktiver Substanz und der gleichen Indikation wie der Originalwirkstoff. Biosimilars stimmen mit ihrem Originalwirkstoff in Qualität, Verträglichkeit und Wirkung überein.

3. Sind Biosimilars genauso verträglich und wirksam wie die Originalwirkstoffe?

Ja! Biosimilars sind gleich **verträglich** und **wirksam** wie die **Originalwirkstoffe**. Sie werden von der europäischen Behörde, verantwortlich für die **Bewertung und Überwachung von Medizinprodukten**, geprüft. Sie werden zugelassen, wenn sie die für alle biologischen Arzneimittel gültigen strengen behördlichen Vorschriften erfüllen.

4. Wie wird die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Biosimilars sichergestellt?

Die EMA überwacht die **Verträglichkeit** und **Wirksamkeit** von Biosimilars vor deren Zulassung, und dann kontinuierlich weiter. Während der letzten 15 Jahre hat das Überwachungssystem der **EU für Sicherheits-Fragen** keine Unterschiede hinsichtlich Schwere oder Häufigkeit von Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Biosimilars oder Originalwirkstoffen festgestellt.

5. Sind Biosimilars dasselbe wie Generika?

Nein. **Generika** sind einfach aufgebaut und enthalten exakte Kopien chemisch hergestellter aktiver Substanzen. Dagegen entstammen biologische Mittel wie Biosimilars der Produktion in lebenden Zellen; zwei verschiedene Chargen biologischer Mittel sind also nie identisch. Dies ist normal und streng kontrolliert. Aber Biosimilars und Generika sind beide Versionen von Markenprodukten, mit der gleichen Wirksamkeit und Verträglichkeit.

6. Seit wann sind Biosimilars auf dem Markt, und wie viele Biosimilars sind zur Behandlung von colorectalem Krebs zugelassen?

Bis September 2021 hat die EMA über 70 Biosimilars zugelassen. Zur Behandlung von colorectalem Krebs mit Metastasen hat die EMA zunächst ein Originalmittel mit dem Wirkstoff **Bevacizumab** zugelassen. Mittlerweile (bis September 2021) hat die EMA sieben Biosimilars von Bevacizumab zugelassen.

7. Welche Vorteile bietet der Einsatz eines Bevacizumab Biosimilars?

Es gibt keine zusätzlichen Vorteile durch Behandlung mit einem Biosimilar, verglichen mit dem Originalmittel. **Beide sind gleich verträglich und wirksam.**

Biosimilars haben sich als vorteilhaft herausgestellt in europäischen Gesundheits-Systemen, Krankenhäusern und letztlich der Patientenschaft, denn sie tragen bei zu nachhaltigeren und leistbaren Versorgungssystemen.

Verwendung von Biosimilars bietet Gelegenheit für:

- Neue **bzw. Neuartige Behandlungen zu finanzieren**, um mit ersparten **Mitteln Patientenprogramme** zu unterstützen, weitere Krankenhaus-Pflegekräfte einzustellen, oder in neue Behandlungsformen und Forschung zu investieren,
- **Wartezeit** bis zum **Behandlungsbeginn** zu verkürzen,
- **Weiteren Patienten Zugang** zur **Behandlung** mit biologischen Mitteln zu verschaffen.

8. Welche Nachteile haben Biosimilars?

Die Verwendung von Biosimilars hat keine Nachteile.

9. Was bedeutet "switching"?

Ein Wechsel zwischen zwei Arzneimitteln mit der gleichen aktiven Substanz wird auf Englisch "Switching" (Umstellung) genannt. Zum Beispiel könnte ein behandelnder Arzt vorschlagen, ein Originalmittel durch Behandlung mit einem Biosimilar zu ersetzen. Dieser Wechsel stellt keine Änderung der eigentlichen Behandlung dar. Aber wie auch sonst bei Verschreibungen sollten Sie so etwas mit Ihrem Arzt besprechen und dann gemeinsam die beste Option für Sie aussuchen. Bedenken Sie, dass Sie immer fragen dürfen, wenn Sie etwas nicht verstehen oder unklar finden.

10. Wie unterscheidet sich die neue Behandlung dann von meiner bisherigen?

Die Wirksamkeit von Biosimilars ist die gleiche wie beim Originalmittel. Ihre Behandlung wird mit gleicher **Qualität Verträglichkeit** und **Wirksamkeit** fortgesetzt. Nach der Umstellung wird unverändert auf mögliche Verschlimmerung der Krankheit bzw. Wirksamkeit der Behandlung geachtet. Wie auch sonst bei Behandlung mit biologischen Mitteln sollten Sie unerwartete Nebenwirkungen immer berichten.

11. Werde ich zusätzliche Nebenwirkungen haben?

Nein. Biosimilars und Originalmittel bewirken die gleichen **Nebenwirkungen**, und alle müssen im Beipackzettel aufgeführt sein. Wie immer gilt, wenn Sie finden, dass Sie zusätzliche Nebenwirkungen haben, sollten Sie Ihren Arzt und/oder Apotheker ansprechen und die Sache diskutieren.

Bitte bedenken Sie:

- Bleiben Sie bei einer einfachen Ausdrucksweise, wenn Sie medizinische Fachausdrücke erklären.
- Wählen Sie einen geschützten und stillen Ort für die Besprechung.
- Stellen Sie Ihre Ausdrucksweise auf den Patienten ein, und ziehen Sie persönliche Aspekte in Betracht, wenn Sie Biosimilars erläutern, z.B. Alter und kulturelle Herkunft des Patienten.
- Bei der Beschreibung von Biosimilars betonen Sie, dass es keine Unterschiede zu Originalmitteln gibt, betr. Qualität, Verträglichkeit und Wirksamkeit. Wenn es sich ergibt, zeichnen Sie Vorteile von Biosimilars für Patienten und für das Gesundheitssystem allgemein auf.
- Beantworten Sie Fragen, bis der Patient beginnt zu verstehen, wie die Behandlung wirkt. Ermuntern Sie Patienten und Angehörige, weitere Fragen zu stellen.
- Versorgen Sie den Patienten mit verlässlichen und vertrauenswürdigen Informationen und Hinweisen zu Biosimilars (z.B. DiCE's Informationsschrift für Patienten mit colorectalem Krebs, bzw. Broschüre der Europäischen Kommission zu Biosimilar Medizinprodukten).

Die Herstellung dieser Schrift wurde ermöglicht durch Mittel der Firma Pfizer, die aufgrund einer Ausschreibung zur Fortbildung zugewiesen wurden.

© Digestive Cancers Europe, 2021

Dieses Dokument und seine Inhalte können kostenlos reproduziert, zitiert und überliefert werden, unter der Bedingung, dass die Quelle zitiert wird.

Weitere Informationen:
www.digestivecancers.eu