



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

Was sind Biosimilars?

Alle **neuen** – oder **Original - Arzneimittel** sind **patentiert**, das bedeutet, dass während einer gewissen Zeit (ungefähr 15-20 Jahre) keine andere Medizin mit der gleichen aktiven Substanz auf den Markt kommen kann. Wenn diese rechtliche Schutzfrist abgelaufen ist, können neue Präparate mit dem gleichen Wirkstoff die Zulassung erhalten. Aber nur, wenn die neuen Präparate dieselben strengen Zulassungsvorschriften der EMA erfüllen.

Im Fall von Biologika werden diese neuen Präparate als **Biosimilars** benannt, um sie von den ursprünglich patentierten Biologika, bekannt als **Originalarzneimittel**, zu unterscheiden. **Der aktive Wirkstoff in Biosimilars ist im Wesentlichen dergleiche wie im Originalpräparat und stimmt mit dem Originalarzneimittel in Verträglichkeit und Wirkung überein, bewertet und zugelassen von EMA.**

Biosimilars und colorectal Karzinom

Das erste Biosimilar wurde von der EMA 2006 zugelassen und seitdem hat die Herstellung und Zulassung von Biosimilars zugenommen. Gegenwärtig sind mehr als 70 Biosimilars von EMA zugelassen und wir verfügen jetzt hinsichtlich ihrer Anwendung über mehr als 14 Jahre positiver Erfahrung. 2017 wurden die ersten Biosimilars für Patienten mit Lymphom (rituximab) und Brustkrebs (trastuzumab) zugelassen.

Für Patienten mit Metastasen CRC (mCRC) hat EMA ein Biologika bekannt als bevacizumab zugelassen, das für die Behandlung von mCRC in Kombination mit Chemotherapiemedikamenten angezeigt ist. Zusätzlich zu den Originallamedikamenten hat EMA gegenwärtig (bis April 2021) neun bevacizumab Biosimilars zugelassen, die für die Behandlung von Patienten mit mCRC angezeigt sind.

Was ist der Vorteil der Anwendung von bevacizumab Biosimilar?

Für den Patienten bestehen keine zusätzlichen Behandlungsvorteile oder Nachteile als bei der Anwendung des Originalpräparates. Beide Präparate wurden strengster Überwachung unterworfen und erfüllen dieselben hohen Standards der Verträglichkeit und Wirksamkeit der EMA (siehe oben). Aber, wie mit allen Biosimilars, die Verwendbarkeit von bevacizumab Biosimilars bietet dem Europäischen Gesundheitssystem und Krankenhäusern verschiedene Vorteile für die Patientenschaft, da sie zu einem nachhaltigeren und leistbareren Versorgungssystem beitragen.

- ▶ 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, bietet mehr Patienten den Behandlungszugang
- ▶ Wartezeit bis zum Behandlungsbeginn zu verkürzen
- ▶ Weiteren Patienten Zugang zur Behandlung mit biologischen Mitteln zu verschaffen

Bei metastasiertem colorectal Karzinom (Krebszellen wurden in andere Organe gestreut) besteht die Option einer kombinierten Chemotherapie und **Immuntherapie** oder einer **zielgenauen** Therapie. Immuntherapie und viele andere Arten zielgenauer Behandlung vertrauen auf Biologika.

Was sind Biologika?

Biologika sind grosse Moleküle, die in lebenden Zellen oder Organismen produziert werden. Sie sind in der Struktur komplex und und schwierig herzustellen.

Wie werden Biologika in der Europäischen Union geprüft?

Wie jedes Medikament in Europa wird jedes Biologika scharfen Kontrollverfahren unterworfen, um seine Wirksamkeit und Sicherheit zu gewährleisten.

In der Europäischen Union (EU):



Ein Biologika wird entwickelt

Ein Biologika muss die **Vorschriften von EMA erfüllen**, es muss aufweisen:

- ✓ dass es für den Patienten verträglich ist
- ✓ dass es die gewünschte Wirkung zeigt



Biologika sind auf dem **Markt zugelassene Produkte**



Wirkungskraft: bedeutet, dass die Medizin unter idealen Bedingungen die erwartete heilende Wirkung zeigt (bevor es zugelassen ist)

Wirkungsgrad: bedeutet, dass die Medizin unter realen Bedingungen (nachdem es zugelassen ist) die erwartete Wirkung zeigt

Europäische Medizinbehörde: EU Behörde verantwortlich für die Überwachung und Bewertung aller medizinischen Produkte

Marktzulassung: Erlaubnis für Medikamente, auf dem europäischen Markt verfügbar zu sein

Erforderliche Bedingungen: eine strenge Überwachungsliste, die jedes Medikament vor der Zulassung auf dem europäischen Markt erfüllen muss

Sicherheit: bedeutet, dass das Risiko beim Gebrauch dieses Medikamentes unerheblich ist im Vergleich zur heilenden Wirkung

Was bedeutet switching (Wechsel)?

Wurden Sie mit einem Originalpräparat behandelt und Ihr Arzt schlägt die Anwendung eines Biosimilars vor, nennt man dies **switching**. Die sollte immer zwischen Ihnen und Ihrem Arzt besprochen werden. Wenn Sie diese Umstellung vornehmen, sollten Sie wissen, dass Ihre Behandlung sich nicht ändert. Diese Umstellung sollte Ihnen helfen, besseren Service und Zugang zu anderen Behandlungsformen zu erlangen und mehr Patienten den Zugang zu Biologika zu ermöglichen. Umstellung kann auch den Wechsel von einem Biosimilar zu einem anderen bedeuten oder vom Biosimilar zum Originalmedikament.

Zusammenfassung

- Ein Biosimilar ist ein biologisches Arzneimittel mit im Wesentlichen identischer aktiver Substanz und der gleichen Indikation wie der Originalwirkstoff
- Biosimilars erfüllen die gleichen strengen Überwachungsvorschriften der EMA für Verträglichkeit und Wirksamkeit wie die Originalarzneimittel.
- Biosimilars bieten mehr Patienten die Behandlungsmöglichkeit mit Biologika und zielgenauen Therapien.
- Wie immer, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder Ihrer Krankenschwester über die vorgeschlagene Behandlung oder die Umstellung auf ein Biosimilar Präparat.

Die Herstellung dieser Schrift wurde ermöglicht durch Mittel der Firma Pfizer, die aufgrund einer Ausschreibung zur Fortbildung zugeteilt wurden. Der Mittelgeber hat auf Inhalt oder Form dieser Broschüre keinen Einfluss gehabt.

© 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