

Entwicklung von Biosimilars ^[1]

Analytische, präklinische und klinische pharmakokinetische bzw. pharmakodynamische Studien (PK/PD) zeigen, dass der Wirkstoff im Biosimilar gleichwertig dem Referenzprodukt ist. Die endgültige Bestätigung der Biosimilarität erfordert eine klinische Phase III Sicherheits- und Wirksamkeitsstudie in einer sensitiven Indikation.^{1,2} Damit unterscheidet sich die Entwicklung der Biosimilars von der der Referenzarzneimittel, deren Schwerpunkt auf dem Nachweis der klinischen Wirksamkeit liegt. Beide Ansätze gewährleisten jedoch denselben Grad an Vertrauen in punkto Sicherheit und Wirksamkeit der biologischen Medizin.

Die vier Stufen der Biosimilar-Entwicklung sind:

1. **Analytisch** – Umfangreiche Laboranalysen weisen die Vergleichbarkeit des Biosimilars in Molekularstruktur und Funktionalität mit dem Referenzprodukt nach.
2. **Präklinisch** – Laborstudien bestätigen, dass unvermeidbare kleine Unterschiede zwischen Referenzprodukt und Biosimilar auf molekularer Ebene keine Auswirkung auf Sicherheit und Wirksamkeit haben.
3. **PK/PD** – Pharmakokinetische und pharmakodynamische Studien bei Menschen prüfen, ob Biosimilar und Referenzprodukt sich in gleicher Weise im Körper verteilen und in gleicher Weise wirken.
4. **Klinisch** – Klinische Studien bei Patienten prüfen, ob Sicherheit und Wirksamkeit des Biosimilars gleichwertig sind zum Referenzprodukts.

Zulassung von Biosimilars

Biosimilars werden in einem streng regulierten Verfahren von denselben Behörden wie die Referenzprodukte zugelassen. Behörden wie die European Medicines Agency (EMA) und die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) lassen ein Biosimilar nur dann zu, wenn es in hohem Maße ähnlich zum Referenzprodukt ist und keine klinisch relevanten Unterschiede aufweist. Um sicherzustellen, dass das Biosimilar ebenso sicher und wirksam wie das Referenzprodukt bei Patienten ist, werden umfangreiche analytische, präklinische und klinische Studien durchgeführt.

Footnotes:

1. Lemery SJ, et al. Clin Cancer Res. 2010; 16(17):4331-4338
2. McCamish, M and Woollett, G. Clin Pharmacol Ther. 2012; 91(3):405-417

Source URL: <https://www.sandoz.at/unsere-arbeit/biologika-und-biosimilars/entwicklung-von-biosimilars>

Links

[1] <https://www.sandoz.at/unsere-arbeit/biologika-und-biosimilars/entwicklung-von-biosimilars>