

Beim Wechsel von Rituximab-Original auf Rituximab-Biosimilar treten keine Probleme auf

Datum: 10.06.2022

Original Titel:

An Extension Study of PF-05280586, a Potential Rituximab Biosimilar, versus Rituximab in Subjects with Active Rheumatoid Arthritis

DGP - Die Studie zeigt, dass ein Wechsel von Rituximab-Original auf Rituximab-Biosimilar sicher ist und gut vertragen wird, ohne dass es zur Bildung von Antikörpern gegen den Wirkstoff kommt. Die Wirkung des Biosimilars scheint daher gleichwertig zum Original-Präparat.

Rituximab ist ein Wirkstoff, der in der Krebstherapie und bei Autoimmunerkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis angewendet wird und zu den Biologika gehört. Eine Studie aus den USA, Großbritannien und Mexiko untersuchte jetzt die Wirkung eines Nachahmerprodukts für Rituximab.

Biosimilars sind Nachahmerprodukte, die ähnlich sind zum Original

Biologika sind biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe, die in lebenden Zellen produziert werden. Sie sollen das Fortschreiten chronischer Erkrankungen aufhalten und werden meist verschrieben, wenn konventionelle Wirkstoffe nicht mehr wirken. Nach Ablauf des Patentschutzes für Biologika können günstigere Nachahmerprodukte auf den Markt gebracht werden: die Biosimilars. Diese sind ähnlich, aber nicht identisch, da sie sich im Herstellungsprozess unterscheiden können, aber den gleichen Wirkstoff beinhalten. Viele Patienten sind daher verunsichert, wenn ihr Arzt auf günstigere Biosimilars wechseln möchte.

Rituximab beeinflusst die weißen [Blutkörperchen](#)

Rituximab bindet [B-Lymphozyten](#), die zu den weißen [Blutkörperchen](#) gehören. [B-Lymphozyten](#) sind ein Teil des Immunsystems und bilden [Antikörper](#), die fremde Substanzen abwehren sollen. Bei Autoimmunerkrankungen greift ein fehlgesteuertes [Immunsystem](#) auch körpereigene Bestandteile an und es kommt zu entzündlichen Reaktionen. Rituximab soll daher die schädigende Wirkung der B-Lymphozyten vermindern und Entzündungen eindämmen. Der Wirkstoff wird als [Infusion](#) verabreicht. Ein Behandlungszyklus besteht dabei aus 2 Infusionen im Abstand von zwei Wochen.

Die Wissenschaftler untersuchten jetzt die Wirkung des Rituximab-Biosimilars PF-05280586 an 185 Patienten mit rheumatoider Arthritis. Die Patienten erhielten höchstens drei Behandlungszyklen im Abstand von 16 bis 32 Wochen mit je zwei Infusionen mit 1000 mg Rituximab. Ein Teil der Patienten wechselte dabei von Rituximab-Original auf Rituximab-Biosimilar.

Ein Wechsel von Original zu Biosimilar führte nicht zur Bildung von Antikörpern

In der Studie konnte kein Zusammenhang zwischen Reaktionen während der [Infusion](#) und der Bildung von Antikörpern gegen den Wirkstoff gesehen werden. Bei vielen Wirkstoffen kann es passieren, dass das [Immunsystem Antikörper](#) gegen den Wirkstoff bildet und dieser unwirksam wird. Die Wissenschaftler konnten aber keine Auffälligkeiten bei der Häufigkeit dieser Reaktion sehen. Außerdem traten keine Unterschiede bei der Konzentration des Wirkstoffs bei Patienten auf, die zu dem Biosimilar wechselten, nur die Verminderungen der CD19+ B-Zellen, einer bestimmten Form der B-Zellen, war leicht unterschiedlich zwischen den Gruppen. Das Medikament wurde von allen Patienten bis zur Woche 96 gut vertragen und die Nebenwirkungen waren unabhängig von einem Wechsel zwischen Original und Biosimilar. Auch die Wirkung war zwischen beiden Gruppen vergleichbar und anhaltend bis zum Ende der Studie.

Die Studie zeigt daher, dass ein Wechsel von Rituximab-Original auf Rituximab-Biosimilar sicher ist und gut vertragen wird, ohne dass es zur Bildung von Antikörpern gegen den Wirkstoff kommt. Die Wirkung des Biosimilars scheint daher gleichwertig zum Original-Präparat.

Referenzen:

Cohen SB, Burgos-Vargas R, Emery P, Jin B, Cronenberger C, Vázquez-Abad M-D. An Extension Study of PF-05280586, a Potential Rituximab Biosimilar, versus Rituximab in Subjects with Active Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. April 2018. doi:10.1002/acr.23586

MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

Meine Fragen

Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am _____:

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“