

Wie sicher und wirksam ist der Wechsel vom Originalprodukt Infiximab zum Biosimilar CT-P13?

Datum: 11.02.2022

Original Titel:

Switching from originator to biosimilar infliximab - real world data of a prospective 18 months follow-up of a single-centre IBD population

DGP - Das Nachahmerpräparat von Infiximab, CT-P13, ist günstiger als das Originalprodukt. Doch ist ein Wechsel von Infiximab auf CT-P13 auch sicher und wirksam? In der vorliegenden Studie kamen Wissenschaftler zu dem Ergebnis, dass der Wechsel insgesamt gut vertragen wurde und dass die Krankheitsaktivität durch den Wechsel nicht beeinflusst wurde.

Biologika haben die Behandlungsmöglichkeiten von chronischen Darmentzündungen stark bereichert. Es handelt sich dabei um Wirkstoffe, die aus lebenden Zellen gewonnen werden. Das Biologikum, das als erstes für die Behandlung von [Morbus Crohn](#) und [Colitis ulcerosa](#) in Deutschland zugelassen wurde, ist Infiximab. Seitdem konnte der Wirkstoff viele Erfolge verbuchen. Mittlerweile ist der Patentschutz von Infiximab abgelaufen, was bedeutet, dass bereits kostengünstigere Nachahmerpräparate, die sogenannten Biosimilars, verfügbar sind. Ein Nachahmerpräparat von Infiximab ist CT-P13. In verschiedenen Studien wurde bereits festgestellt, dass das Biosimilar genauso wirksam ist wie das Originalprodukt. Dies ist wichtig, damit das Biosimilar überhaupt erst für die Behandlung zugelassen wird. Doch gilt das auch auf lange Sicht? Ein Forscherteam aus Oslo (Norwegen) untersuchte, wie wirksam und sicher der Wechsel von Infiximab zu CT-P13 unter Alltagsbedingungen auf längere Sicht (18 Monate) ist.

143 Patienten wechselten von Infiximab auf CT-P13

Die Wissenschaftler untersuchten 143 Patienten mit einer chronischen Darmentzündung, die von Infiximab auf CT-P13 umgestiegen sind. 99 von ihnen litten unter [Morbus Crohn](#), während 44 Patienten an [Colitis ulcerosa](#) erkrankt waren. Die Patienten wurden 18 Monate lang begleitet. Die Wissenschaftler protokollierten, wie viele Patienten auch nach den 18 Monaten noch mit dem Biosimilar CT-P13 behandelt wurden. Des Weiteren untersuchten sie, wie häufig es zu Nebenwirkungen kam und wie die Krankheitsaktivität durch den Wechsel beeinflusst wurde.

Die meisten Patienten wurden auch nach 18 Monaten noch mit CT-P13 behandelt

Bei der Auswertung der Daten stellten die Wissenschaftler fest, dass 91 % der Patienten (130 Patienten) auch 18 Monate nach dem Wechsel noch mit dem Biosimilar behandelt wurden. Das bedeutet im Gegenzug, dass 13 Patienten die Therapie abbrachen. Dies hatte unterschiedliche Gründe: Zwei Patienten entwickelten [Antikörper](#) gegen den Wirkstoff und brachen die Therapie deshalb ab. Bei zwei weiteren Patienten verlor der Wirkstoff seine Wirkung, obwohl keine körpereigenen [Antikörper](#) gegen den Wirkstoff nachgewiesen werden konnten. Vier Patienten

brachen aufgrund von Nebenwirkungen die Therapie ab. Vier Patienten beendeten die Therapie auf persönlichem Wunsch, weil sie sich in einer Ruhephase der Erkrankung befanden. Allgemein veränderte sich die Krankheitsaktivität durch den Wechsel nicht. Und auch die Häufigkeit von Nebenwirkungen änderte sich nicht.

Der Wechsel von Infliximab zu dem kostengünstigeren Biosimilar CT-P13 schien somit weder die Krankheitsaktivität noch die Häufigkeit von Nebenwirkungen zu beeinflussen. Die Autoren der Studie schätzten den Wechsel auf CT-P13 folglich auf längere Sicht als sicher und wirksam ein.

Referenzen:

Høivik ML, Buer LCT, Cvancarova M, Warren DJ, Bolstad N, Moum BA, Medhus AW. Switching from originator to biosimilar infliximab - real world data of a prospective 18 months follow-up of a single-centre IBD population. *Scand J Gastroenterol.* 2018 Jun;53(6):692-699. doi: 10.1080/00365521.2018.1463391. Epub 2018 May 31.



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“