Biosimilar CT-P13 genauso effektiv und sicher wie Originalprodukt Infliximab bei deutlich reduziertem Preis

Datum: 12.04.2018

Original Titel:
Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial

Biologika sind neuartige Wirkstoffe, die biologische Stoffe beziehungsweise biologischen Ursprunges sind. Sie werden gentechnisch hergestellt. Dabei greifen sie modulierend in das Immunsystem ein, um Entzündungsreaktionen zu verhindern. Hemmstoffe gegen den Tumornekrosefaktor TNF-α, einen Signalstoff des Immunsystems, werden effektiv für die Behandlung einer Reihe von Krankheiten wie u. a. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa oder rheumatoider Arthritis eingesetzt. Ihre Anwendung ist allerdings sehr kostenintensiv.

In der Studie von Jørgensen und Kollegen (2017) wurde deshalb untersucht, ob der Wechsel von dem Biologika Infliximab, einem Hemmstoff des Tumornekrosefaktor α zu dem deutlich preiswerteren Biosimilar CT-P13 zu einer veränderten Wirksamkeit und Sicherheit führt. Biosimilar sind Nachahmerprodukte von Biologika, die nach Ablauf der Patentzeit des Originalwirkstoffs zugelassen werden. Die Wirkstoffe der Biosimilar sind, anders als die klassischen Arzneistoffe, nicht völlig identisch mit dem Originalwirkstoff und erfordern deshalb aufwendigere Zulassungsverfahren und Überwachungsmaßnahmen. Die Teilnehmer der Studie von Jørgensen et al. wurden 1:1 aufgeteilt zu entweder einer Gruppe, die weiterhin das Original-Biologika Infliximab erhielt oder zu der Gruppe, die das Biosimilar CT-P13 verabreicht bekam. Nach 52 Wochen wurde untersucht, ob es zu einer Verschlechterung der Krankheit bei den Patienten kam. In die Analyse waren 155 Patienten mit Morbus Crohn, 93 Patienten mit Colitis ulcerosa, 91 Patienten mit Spondyloarthritis, 77 Patienten mit rheumatoider Arthritis, 30 Patienten mit Psoriasis-Arthritis und 35 Patienten mit Plaque-Psoriasis eingeschlossen. Die Auswertung der Ergebnisse zeigte, dass eine Krankheitsverschlechterung bei 26 % der Patienten in der Infliximab-Gruppe und bei 30 % der Patienten in der CT-P13-Gruppe auftrat und somit kein Unterschied zwischen den beiden Behandlungsoptionen bestand. Die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen unterschied sich nicht zwischen den beiden Gruppen (schwere unerwünschte Ereignisse: 10 % in der Infliximab-Gruppe vs. 9 % in der CT-P13-Gruppe; Gesamtzahl an unerwünschten Ereignissen: 70 % vs. 68 %; schwere unerwünschte Ereignisse, die zu einem Therapieabbruch führten: 4 % vs. 3 %).

Die Studienautoren schlussfolgerten anhand dieser Ergebnisse, dass das Biosimilar CT-P13 hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit mit dem Originalprodukt Infliximab vergleichbar ist. Dabei verglichen die Autoren jedoch nicht die verschiedenen Krankheitsbilder untereinander.

Referenzen:

Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL, Lorentzen M, Bolstad N, Haavardsholm EA, Lundin KEA, Mørk C, Jahnsen J, Kvien TK; NOR-SWITCH study group. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. Lancet. 2017 Jun 10;389(10086):2304-2316. doi: 10.1016/S0140-6736(17)30068-5. Epub 2017 May 11.

Alle Rechte: © DeutschesGesundheitsPortal | HealthCom | www.deutschesgesundheitsportal.de

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“

Alle Rechte © DeutschesGesundheitsPortal.de/HealthCom