

Das Biosimilar SB2 kann Infliximab effizient und sicher ersetzen

Datum: 26.01.2018

Original Titel:

Safety, immunogenicity and efficacy after switching from reference infliximab to biosimilar SB2 compared with continuing reference infliximab and SB2 in patients with rheumatoid arthritis: results of a randomised, double-blind, phase III transition study

Biologika wie Infliximab sind Wirkstoffe, die zur Behandlung verschiedener autoimmunbedingten Erkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis eingesetzt werden. Dabei ist die Anwendung sehr kostenintensiv. Biosimilars sind Nachahmerprodukte der Biologika, die zu einem günstigeren Preis angeboten werden können. Forscher haben jetzt die Sicherheit und Effizienz eines Wechsels von Infliximab zu seinem Biosimilar SB2 untersucht.

Die Forscher untersuchten Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis, die nicht ausreichend auf eine Behandlung mit Methotrexat angesprochen hatten. Die Patienten wurden entweder mit Infliximab oder SB2 behandelt. Die Wirkstoffe wurden in Woche 0, 2, 6 und danach alle 8 Wochen bis Woche 46 verabreicht. In Woche 54 wurden die Infliximab-Patienten aufgeteilt: 94 Patienten wechselten zu SB2 und 101 blieben bei einer Behandlung mit Infliximab. Die 201 SB2-Patienten änderten die Behandlung nicht. Die Behandlung erfolgte bis Woche 70, Untersuchungen liefen bis Woche 78. Der Prozentsatz der Patienten, die zwischen Woche 54 und 78 eine 20 %ige Verbesserung erreichten, war vergleichbar zwischen den Gruppen (66,3-69,4 % bei Infliximab-Patienten, 65,6-68,3 % bei SB2-Patienten und 63,5-72,3% bei Patienten, die gewechselt hatten). Auch die Anzahl der Nebenwirkungen war vergleichbar und lag bei 35,6% (nur Infliximab), 40,3% (nur SB2) und 36,2% (Wechsel). Außerdem wurden die Patienten auf die Bildung von Anti-Drug-[Antikörper](#) untersucht. Dabei bildet der Körper [Antikörper](#) gegen das Medikament und macht dieses unwirksam. Auch hier war die Prozentzahl der Patienten, die nach Woche 54 Antikörper bildeten, vergleichbar und lag bei etwa 14,5 %.

Die Studie deutet daher an, dass SB2 genauso effizient und sicher eingesetzt werden kann wie Infliximab. Dabei verläuft auch ein Wechsel zwischen den Medikamenten problemlos. SB2 könnte daher eine günstigere Alternative zum Originalprodukt Infliximab sein.

Referenzen:

Smolen JS, Choe J-Y, Prodanovic N, et al. Safety, immunogenicity and efficacy after switching from reference infliximab to biosimilar SB2 compared with continuing reference infliximab and SB2 in patients with rheumatoid arthritis: results of a randomised, double-blind, phase III transition study. *Ann Rheum Dis*. October 2017:annrheumdis-2017-211741. doi:10.1136/annrheumdis-2017-211741.

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“