

Ist das Nachahmerpräparat CT-P13 genauso sicher und wirksam wie das Originalprodukt Infiximab?

Datum: 28.12.2021

Original Titel:

Efficacy and safety of biosimilar CT-P13 compared with originator infliximab in patients with active Crohn's disease: an international, randomised, double-blind, phase 3 non-inferiority study

DGP - Infiximab hat die Behandlungsmöglichkeiten von [Morbus Crohn](#) revolutioniert. Da dessen Patentschutz mittlerweile abgelaufen ist, ist bereits das Nachahmerpräparat CT-P13 auf dem Markt. Wissenschaftler zeigten in der vorliegenden Studie, dass das Nachahmerpräparat dem Originalprodukt bei der Behandlung von [Morbus Crohn](#) nicht unterlegen war.

Infiximab ist bei der Behandlung von chronischen Darmentzündungen nicht mehr wegzudenken. Es handelt sich hierbei um ein Biologikum (einen Wirkstoff, der aus lebenden Zellen gewonnen wird), das in der Regel dann eingesetzt wird, wenn die klassischen Therapien gescheitert sind. Seit seiner Zulassung für die Behandlung von Morbus Crohn 1999 hat sich der Wirkstoff in zahlreichen Studien bewährt. Mittlerweile ist der Patentschutz von Infiximab abgelaufen, so dass nun Nachahmerpräparate, die im Fall von Biologika als Biosimilar bezeichnet werden, erhältlich sind. Ein solches Nachahmerpräparat ist CT-P13. Verschiedene Studien haben gezeigt, dass ein Wechsel von Infiximab zu dem kostengünstigeren Biosimilar CT-P13 weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit beeinflusste (z. B. in der [Studie von Høivik und Kollegen](#), 2018 in der medizinischen Fachzeitschrift *Scandinavian journal of gastroenterology* veröffentlicht). Ein internationales Forscherteam mit Beteiligung aus Deutschland untersuchte nun, ob CT-P13 dem Originalprodukt Infiximab auch ebenbürtig ist, wenn die Patienten mit Morbus Crohn zum ersten Mal mit einem Biologikum behandelt werden.

Patienten mit Morbus Crohn bekamen entweder Infiximab oder das Biosimilar CT-P13

An der Studie nahmen 220 Patienten mit aktivem Morbus Crohn teil, die nicht auf die klassischen Wirkstoffe ansprachen oder diese nicht vertrugen. Die Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip in verschiedene Gruppen eingeteilt. Während die einen Patienten (111 Patienten) zu Beginn das Biosimilar CT-P13 bekamen, starteten die anderen Patienten (109 Patienten) ihre Biologika-Therapie mit dem Originalprodukt Infiximab. Sowohl CT-P13 als auch Infiximab wurden zu Beginn, nach 2 und nach 6 Wochen und dann alle 8 Wochen gegeben - mit einer Dosis von 5 mg/kg. Weder der Patient noch der behandelnde Arzt wusste, wer CT-P13 und wer Infiximab bekam. Um die Wirksamkeit der Wirkstoffe zu beurteilen, nutzten die Wissenschaftler den sogenannten *Crohn's Disease Activity Index (CDAI)*. Mit Hilfe des CDAIs werden die Symptome eines Patienten mit Morbus Crohn zahlenmäßig bewertet. Dabei gilt: je höher der Wert, desto aktiver ist die Erkrankung. Die Wissenschaftler protokollierten, bei wie vielen Patienten der [CDAI](#) sechs Wochen nach Beginn der Behandlung um mindestens 70 Punkte gesunken war.

CT-P13 war Infliximab nicht unterlegen

Die Wirksamkeit von CT-P13 und Infliximab schien nach 6-wöchiger Therapie ähnlich zu sein. Von den Patienten, die CT-P13 bekamen, erlebten 77 Patienten (69 %) nach sechs Wochen eine Reduktion des CDAs um mindestens 70 Punkte. Bei den Patienten mit Infliximab war dies bei 81 Patienten (74 %) der Fall. Und auch was Nebenwirkungen anging, konnten keine deutlichen Unterschiede zwischen CT-P13 und Infliximab festgestellt werden. Innerhalb von 54 Wochen traten bei 70 Patienten (63 %), die mit CT-P13 starteten, mindestens eine behandlungsbedingte [Nebenwirkung](#) auf und bei 77 Patienten (70 %), die ihre Biologika-Therapie stattdessen mit Infliximab begangen. Und auch ein Wechsel nach 30 Wochen zum jeweils anderen Produkt schien sich nicht auf die Häufigkeit der Nebenwirkungen auszuwirken.

Aufgrund dieser Ergebnisse schlussfolgerten die Wissenschaftler, dass das Biosimilar CT-P13 dem Originalprodukt Infliximab bei der Behandlung von Patienten mit aktivem Morbus Crohn nicht unterlegen ist und somit eine geeignete Behandlungsoption darstellt.

Referenzen:

Ye BD, Pesegova M, Alexeeva O, Osipenko M, Lahat A, Dorofeyev A, Fishman S, Levchenko O, Cheon JH, Scribano ML, Mateescu RB, Lee KM, Eun CS, Lee SJ, Lee SY, Kim H, Schreiber S, Fowler H, Cheung R, Kim YH. Efficacy and safety of biosimilar CT-P13 compared with originator infliximab in patients with active Crohn's disease: an international, randomised, double-blind, phase 3 non-inferiority study. Lancet. 2019 Mar 28. pii: S0140-6736(18)32196-2. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32196-2. [Epub ahead of print]

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“