

# Übersicht über zentralisiert in der EU zugelassene Biosimilars

Neben den Referenzprodukten und ihren jeweiligen Biosimilars gibt es für einige Anwendungsgebiete noch weitere zugelassene Biopharmazeutika; für eine Übersicht aller in Europa zentral zugelassener Biopharmazeutika siehe <http://www.vfa-bio.de/gentech>  
Die Angaben zum Produktionsland entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt der Zulassung.

| Wirkstoff   | Arzneimittel | Zweitmarke zu        | Firma           | Hersteller Wirkstoff    | Produktionsland  | Zelllinie          | Referenzprodukt |
|-------------|--------------|----------------------|-----------------|-------------------------|------------------|--------------------|-----------------|
| Adalimumab  | Amsparity®   |                      | Pfizer          | Wyeth                   | USA              | Säugerzellen (CHO) | Humira®         |
| Adalimumab  | Idacio®      |                      | Fresenius Kabi  | Merck Serono            | Schweiz          | Säugerzellen (CHO) | Humira®         |
| Adalimumab  | Imraldi®     |                      | Samsung Bioepis | Biogen Idec             | USA              | Säugerzellen (CHO) | Humira®         |
| Adalimumab  | Halimatoz®   | Hefiya®, Hyrimoz®    | Sandoz          | Sandoz / Cook Pharmica  | Österreich / USA | Säugerzellen (CHO) | Humira®         |
| Adalimumab  | Hefiya®      | Halimatoz®, Hyrimoz® | Sandoz          | Sandoz / Cook Pharmica  | Österreich / USA | Säugerzellen (CHO) | Humira®         |
| Adalimumab  | Hyrimoz®     | Halimatoz®, Hefiya®  | Sandoz          | Sandoz / Cook Pharmica  | Österreich / USA | Säugerzellen (CHO) | Humira®         |
| Adalimumab  | Hulio®       |                      | Mylan           | Charles River Lab       | USA              | Säugerzellen (CHO) | Humira®         |
| Adalimumab  | Amgevita®    |                      | Amgen           | Amgen                   | USA              | Säugerzellen (CHO) | Humira®         |
| Bevacizumab | Zirabev®     |                      | Pfizer          | Wyeth                   | USA              | Säugerzellen (CHO) | Avastin®        |
| Bevacizumab | Aybintio®    |                      | Samsung Bioepis | Biogen Manufacturing AS | Dänemark         | Säugerzellen (CHO) | Avastin®        |

| Wirkstoff          | Arzneimittel        | Zweitmarke zu                  | Firma                      | Hersteller Wirkstoff | Produktionsland | Zelllinie  | Referenzprodukt |
|--------------------|---------------------|--------------------------------|----------------------------|----------------------|-----------------|--|-----------------|
| Bevacizumab        | Mvasi®              |                                | Amgen                      | Amgen                | USA             | Säugerzellen (CHO)   | Avastin®        |
| Enoxaparin-Natrium | Inhixa®             |                                | Techdow Europe             | Shenzen Techdow      | China           | nicht rekombinant; aus Darmschleimhaut vom Schwein hergestellt | Clexane®        |
| Epoetin alfa       | Abseamed®           | Binocrit®, Epoetin alfa Hexal® | Medice Arzneimittel Pütter | Rentschler Biopharma | Deutschland     | Säugerzellen (CHO)   | Erypo®          |
| Epoetin alfa       | Binocrit®           | Abseamed®, Epoetin alfa Hexal® | Sandoz                     | Rentschler Biopharma | Deutschland     | Säugerzellen (CHO)   | Erypo®          |
| Epoetin alfa       | Epoetin alfa Hexal® | Abseamed®, Binocrit®           | Hexal                      | Rentschler Biopharma | Deutschland     | Säugerzellen (CHO)   | Erypo®          |
| Epoetin zeta       | Retacrit®           | Silapo®                        | Pfizer                     | Norbitec             | Deutschland     | Säugerzellen (CHO)   | Erypo®          |
| Epoetin zeta       | Silapo®             | Retacrit®                      | Stada                      | Norbitec             | Deutschland     | Säugerzellen (CHO)   | Erypo®          |
| Etanercept         | Nepexto®            |                                | Mylan                      | Lupin Ltd.           | Indien          | Säugerzellen (CHO)   | Enbrel®         |
| Etanercept         | Benepali®           |                                | Samsung Bioepis            | Biogen Manufacturing | Dänemark        | Säugerzellen (CHO)   | Enbrel®         |
| Etanercept         | Erelzi®             |                                | Sandoz                     | Sandoz               | Österreich      | Säugerzellen (CHO)   | Enbrel®         |

| Wirkstoff        | Arzneimittel           | Zweitmarke zu     | Firma           | Hersteller Wirkstoff  | Produktionsland | Zelllinie           | Referenzprodukt |
|------------------|------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|---------------------|-----------------|
| Filgrastim       | Accofil®               | Grastofil®        | Accord          | Intas Pharmaceuticals | Indien          | E. coli             | Neupogen®       |
| Filgrastim       | Grastofil®             | Accofil®          | Accord          | Intas Pharmaceuticals | Indien          | E. coli             | Neupogen®       |
| Filgrastim       | Filgrastim Hexal®      | Zarzio®           | Hexal           | Sandoz                | Österreich      | E. coli             | Neupogen®       |
| Filgrastim       | Zarzio®                | Filgrastim Hexal® | Sandoz          | Sandoz                | Österreich      | E. coli             | Neupogen®       |
| Filgrastim       | Ratiograstim®          | Tevagrastim®      | Ratiopharm      | Sicor Biotech         | Litauen         | E. coli             | Neupogen®       |
| Filgrastim       | Tevagrastim®           | Ratiograstim®     | Teva            | Sicor Biotech         | Litauen         | E. coli             | Neupogen®       |
| Filgrastim       | Nivestim®              |                   | Pfizer          | Hospira               | Kroatien        | E. coli             | Neupogen®       |
|                  |                        |                   |                 |                       |                 |                     |                 |
| Follitropin alfa | Bemfola®               |                   | Gedeon Richter  | Polymun Scientific    | Österreich      | Säugerzellen (CHO)  | Gonal-F®        |
| Follitropin alfa | Ovaleap®               |                   | Theramex        | Merckle Biotech       | Deutschland     | Säugerzellen (CHO)  | Gonal-F®        |
|                  |                        |                   |                 |                       |                 |                     |                 |
| Infliximab       | Zessly®                |                   | Sandoz          | Boehringer Ingelheim  | Deutschland     | Säugerzellen (CHO)  | Remicade®       |
| Infliximab       | Flixabi®               |                   | Samsung Bioepis | Biogen Manufacturing  | Dänemark        | Säugerzellen (CHO)  | Remicade®       |
| Infliximab       | Inflectra®             | Remsima®          | Pfizer          | Celltrion             | Südkorea        | Säugerzellen (Maus) | Remicade®       |
| Infliximab       | Remsima®               | Inflectra®        | Celltrion       | Celltrion             | Südkorea        | Säugerzellen (Maus) | Remicade®       |
|                  |                        |                   |                 |                       |                 |                     |                 |
| Insulin aspart   | Insulin aspart Sanofi® |                   | Sanofi-Aventis  | Sanofi-Aventis        | Deutschland     | E. coli             | NovoRapid®      |

| Wirkstoff       | Arzneimittel                                 | Zweitmarke zu       | Firma          | Hersteller Wirkstoff  | Produktionsland        | Zelllinie              | Referenzprodukt |
|-----------------|--|---------------------|----------------|-----------------------|------------------------|------------------------|-----------------|
| Insulin glargin | Abasaglar®                                   |                     | Lilly          | Lilly                 | USA / Puerto Rico      | E. coli                | Lantus®         |
| Insulin glargin | Semglee®                                     |                     | Mylan          | Biocon                | Malaysia               | Hefe (Pichia pastoris) | Lantus®         |
| Insulin lispro  | Insulin lispro Sanofi®                       |                     | Sanofi-Aventis | Sanofi-Aventis        | Deutschland            | E. coli                | Humalog®        |
| Pegfilgrastim   | Pelgraz®                                     |                     | Accord         | Intas Pharmaceuticals | Indien                 | E. coli                | Neulasta®       |
| Pegfilgrastim   | Fulphila®                                    |                     | Mylan          | Biocon                | Indien                 | E. coli                | Neulasta®       |
| Pegfilgrastim   | Udenyca®                                     |                     | ERA Consulting | KBI Biopharma         | USA                    | E. coli                | Neulasta®       |
| Pegfilgrastim   | Ziextenzo®                                   |                     | Sandoz         | Sandoz / LEK          | Österreich / Slowenien | E. coli                | Neulasta®       |
| Pegfilgrastim   | Grasustek®                                   |                     | Juta Pharma    | USV Private Ltd       | Indien                 | E. coli                | Neulasta®       |
| Pegfilgrastim   | Cegfila® (früher Pegfilgrastim Mundipharma®) | Pelmeg®             | Mundipharma    | 3P Biopharmaceuticals | Spanien                | E. coli                | Neulasta®       |
| Pegfilgrastim   | Pelmeg®                                      | Cegfila®            | Cinfa Biotech  | 3P Biopharmaceuticals | Spanien                | E. coli                | Neulasta®       |
| Rituximab       | Ruxience®                                    |                     | Pfizer         | Boehringer Ingelheim  | Deutschland            | Säugerzellen (CHO)     | Mabthera®       |
| Rituximab       | Blitzima®                                    | Ritemvia®, Truxima® | Celltrion      | Celltrion             | Südkorea               | Säugerzellen (CHO)     | Mabthera®       |
| Rituximab       | Ritemvia®                                    | Blitzima®, Truxima® | Celltrion      | Celltrion             | Südkorea               | Säugerzellen (CHO)     | Mabthera®       |

| Wirkstoff   | Arzneimittel | Zweitmarke zu        | Firma           | Hersteller Wirkstoff   | Produktionsland | Zelllinie                  | Referenzprodukt |
|-------------|--------------|----------------------|-----------------|------------------------|-----------------|----------------------------|-----------------|
| Rituximab   | Truxima®     | Blitzima®, Ritemvia® | Celltrion       | Celltrion              | Südkorea        | Säugerzellen (CHO)         | Mabthera®       |
| Rituximab   | Rixathon®    | Riximyo®             | Sandoz          | Sandoz                 | Österreich      | Säugerzellen (CHO)         | Mabthera®       |
| Rituximab   | Riximyo®     | Rixathon®            | Sandoz          | Sandoz                 | Österreich      | Säugerzellen (CHO)         | Mabthera®       |
| Somatropin  | Omnitrope®   |                      | Sandoz          | Sandoz                 | Österreich      | E. coli                    | Genotropin®     |
| Teriparatid | Movymia®     | Terrosa®             | Stada           | Richter-Helm Biologics | Deutschland     | E. coli                    | Forsteo®        |
| Teriparatid | Terrosa®     | Movymia®             | Gedeon Richter  | Richter-Helm Biologics | Deutschland     | E. coli                    | Forsteo®        |
| Teriparatid | Livogiva®    | Qutavina®            | Theramex        | Cytovance Biologics    | USA             | Bakterien (P. fluorescens) | Forsteo®        |
| Teriparatid | Qutavina®    | Livogiva®            | EuroGenerics    | Cytovance Biologics    | USA             | Bakterien (P. fluorescens) | Forsteo®        |
| Trastuzumab | Ogivri®      |                      | Mylan           | Biocon                 | Indien          | Säugerzellen (CHO)         | Herceptin®      |
| Trastuzumab | Trazimera®   |                      | Pfizer          | Boehringer Ingelheim   | Deutschland     | Säugerzellen (CHO)         | Herceptin®      |
| Trastuzumab | Kanjinti®    |                      | Amgen           | Patheon Biologics      | Niederlande     | Säugerzellen (CHO)         | Herceptin®      |
| Trastuzumab | Ontruzant®   |                      | Samsung Bioepis | Biogen Manufacturing   | Dänemark        | Säugerzellen (CHO)         | Herceptin®      |
| Trastuzumab | Herzuma®     |                      | Celltrion       | Celltrion              | Südkorea        | Säugerzellen (CHO)         | Herceptin®      |

| Wirkstoff   | Arzneimittel | Zweitmarke zu | Firma  | Hersteller<br>Wirkstoff           | Produktions-<br>land | Zelllinie          | Referenzprodukt |
|-------------|--------------|---------------|--------|-----------------------------------|----------------------|--------------------|-----------------|
| Trastuzumab | Zercepac®    |               | Accord | Charles River<br>Lab. / WuXi u.a. | USA / China          | Säugerzellen (CHO) | Herceptin®      |