

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	Idacio®	Kromeya®	Fresenius Kabi	Merck Serono	Schweiz	Säugerzellen (CHO)	Humira®
Adalimumab	Kromeya®	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	Mvasi®		Amgen	Amgen	USA	Säugerzellen (CHO)	Avastin®

Wirkstoff	Arzneimittel	Zweitmarke zu	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt
Enoxaparin-Natrium	Inhixa®	Thorinane®	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®	Hospira	Norbitec	Deutschland	Säugerzellen (CHO)	Erypo®
Epoetin zeta	Silapo®	Retacrit®	Stada	Norbitec	Deutschland	Säugerzellen (CHO)	Erypo®
Etanercept	Benepali®		Samsung Bioepis	Biogen Manufacturing	Dänemark	Säugerzellen (CHO)	Enbrel®
Etanercept	Erelzi®		Sandoz	Sandoz	Österreich	Säugerzellen (CHO)	Enbrel®
Filgrastim	Accofil®	Grastofil®	Accord	Intas Pharmaceuticals	Indien	E. coli	Neupogen®
Filgrastim	Grastofil®	Accofil®	Apotex	Intas Pharmaceuticals	Indien	E. coli	Neupogen®
Filgrastim	Filgrastim Hexal®	Zarzio®	Hexal	Sandoz	Österreich	E. coli	Neupogen®

Wirkstoff	Arzneimittel	Zweitmarke zu	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt
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®		Hospira	Hospira	Kroatien	E. coli	Neupogen®
Follitropin alfa	Bemfola®		Gedeon Richter	Polymun Scientific	Österreich	Säugerzellen (CHO)	Gonal-F®
Follitropin alfa	Ovaleap®		Teva	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 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®

Wirkstoff	Arzneimittel	Zweitmarke zu	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktions- land	Zelllinie	Referenzprodukt
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	Pelmeg®		Cinfa Biotech	3P Biopharmaceutic als	Spanien	E. coli	Neulasta®
Rituximab	Blitzima®	Ritemvia®, Truxima®	Celltrion	Celltrion	Südkorea	Säugerzellen (CHO)	Mabthera®
Rituximab	Ritemvia®	Blitzima®, Truxima®	Celltrion	Celltrion	Südkorea	Säugerzellen (CHO)	Mabthera®
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®

Wirkstoff	Arzneimittel	Zweitmarke zu	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt
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®