

# 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	Yuflyma®		Celltrion	Celltrion	Korea	Säugerzellen (CHO)	Humira®
Adalimumab	Hefiya®	Hyrimoz®	Sandoz	Sandoz / Cook Pharmica	Österreich / USA	Säugerzellen (CHO)	Humira®
Adalimumab	Hyrimoz®	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	Onbevzi®	Aybintio®	Samsung Bioepis	Biogen Manufacturing	Dänemark	Säugerzellen (CHO)	Avastin®

Wirkstoff	Arzneimittel	Zweitmarke zu	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt
Bevacizumab	Aybintio®	Onbevzi®	Samsung Bioepis	Biogen Manufacturing AS	Dänemark	Säugerzellen (CHO)	Avastin®
Bevacizumab	Equidacent®		Centus	Kyowa Kirin	Japan	Säugerzellen (CHO)	Avastin®
Bevacizumab	Mvasi®		Amgen	Amgen	USA (2x)	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	Lek Pharmaceuticals d.d.	Slowenien	Säugerzellen (CHO)	Erypo®
Epoetin alfa	Binocrit®	Abseamed®, Epoetin alfa Hexal®	Sandoz	Lek Pharmaceuticals d.d.	Slowenien	Säugerzellen (CHO)	Erypo®
Epoetin alfa	Epoetin alfa Hexal®	Abseamed®, Binocrit®	Hexal	Lek Pharmaceuticals d.d.	Slowenien	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®

Wirkstoff	Arzneimittel	Zweitmarke zu	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt
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®	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 (2x)	Säugerzellen (Maus)	Remicade®

Wirkstoff	Arzneimittel	Zweitmarke zu	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt
Infliximab	Remsima®	Inflectra®	Celltrion	Celltrion	Südkorea (2x) / Singapur	Säugerzellen (Maus)	Remicade®
Insulin aspart	Insulin aspart Sanofi®		Sanofi-Aventis	Sanofi-Aventis	Deutschland	E. coli	NovoRapid®
Insulin aspart	Kixelle®		Mylan	Biocon	Malaysia	Hefe (Pichia pastoris)	NovoRapid®
Insulin glargin	Abasaglar®		Lilly	Lilly	USA (2x)	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	Nyvepria®		Pfizer	Hospira / Hospira Zagreb	Australien / Kroatien	E. coli	Neulasta®
Pegfilgrastim	Pelgraz®		Accord	Intas Pharmaceuticals	Indien	E. coli	Neulasta®
Pegfilgrastim	Fulphila®		Mylan	Biocon	Indien	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®

Wirkstoff	Arzneimittel	Zweitmarke zu	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt
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®
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®		Theramex	Cytovance Biologics	USA	Bakterien (P. fluorescens)	Forsteo®
Trastuzumab	Ogivri®		Mylan	Biocon	Indien	Säugerzellen (CHO)	Herceptin®

Wirkstoff	Arzneimittel	Zweitmarke zu	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt
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®
Trastuzumab	Zercepac®		Accord	Charles River Lab. / WuXi u.a.	USA / China	Säugerzellen (CHO)	Herceptin®