06. November 2013: Biopharmazeutika/ Biosimilars – Wohin geht die Reise?

Dr. Karl-Heinz Grajer, Director Corporate Affairs Amgen GmbH und Mitglied im Vorstand von vfa bio

vfa bio. Die forschenden Pharma-Unternehmen

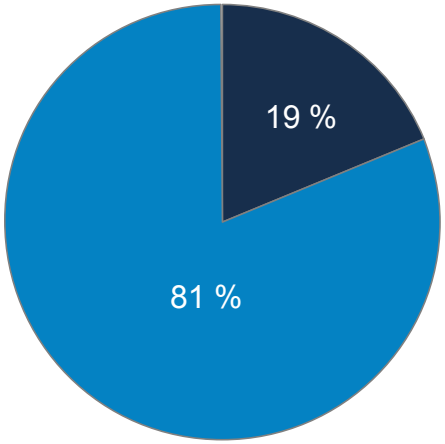
Medizinische Biotechnologie in Deutschland

vfa bio
Die forschenden Pharma-Unternehmen

Steigender Anteil am gesamten Pharmamarkt verdeutlicht den wachsenden Stellenwert von Biopharmazeutika

Umsatz und Anteil Biopharmazeutika am gesamten Pharmamarkt[1,2] (Netto, Deutschland, 2011, in Mrd. €)

Biopharmazeutika
€ 5,445 Mrd.



Chemische und sonstige Wirkstoffe

Gesamt: € 28,7 Mrd.

Biopharmazeutika: Veränderung 2011 – 2012

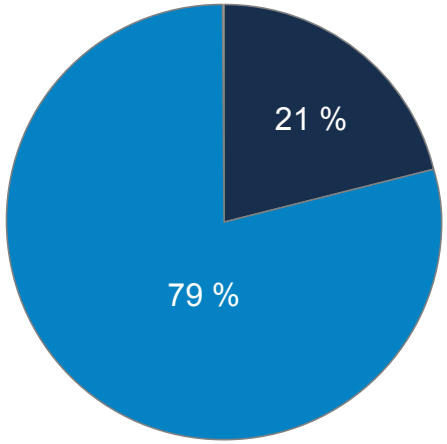
+10,8 %

Gesamtmarkt: Veränderung 2011 – 2012

+2,4 %

Umsatz und Anteil Biopharmazeutika am gesamten Pharmamarkt[1,2] (Netto, Deutschland, 2012, in Mrd. €)

Biopharmazeutika
€ 6,034 Mrd.



Chemische und sonstige Wirkstoffe

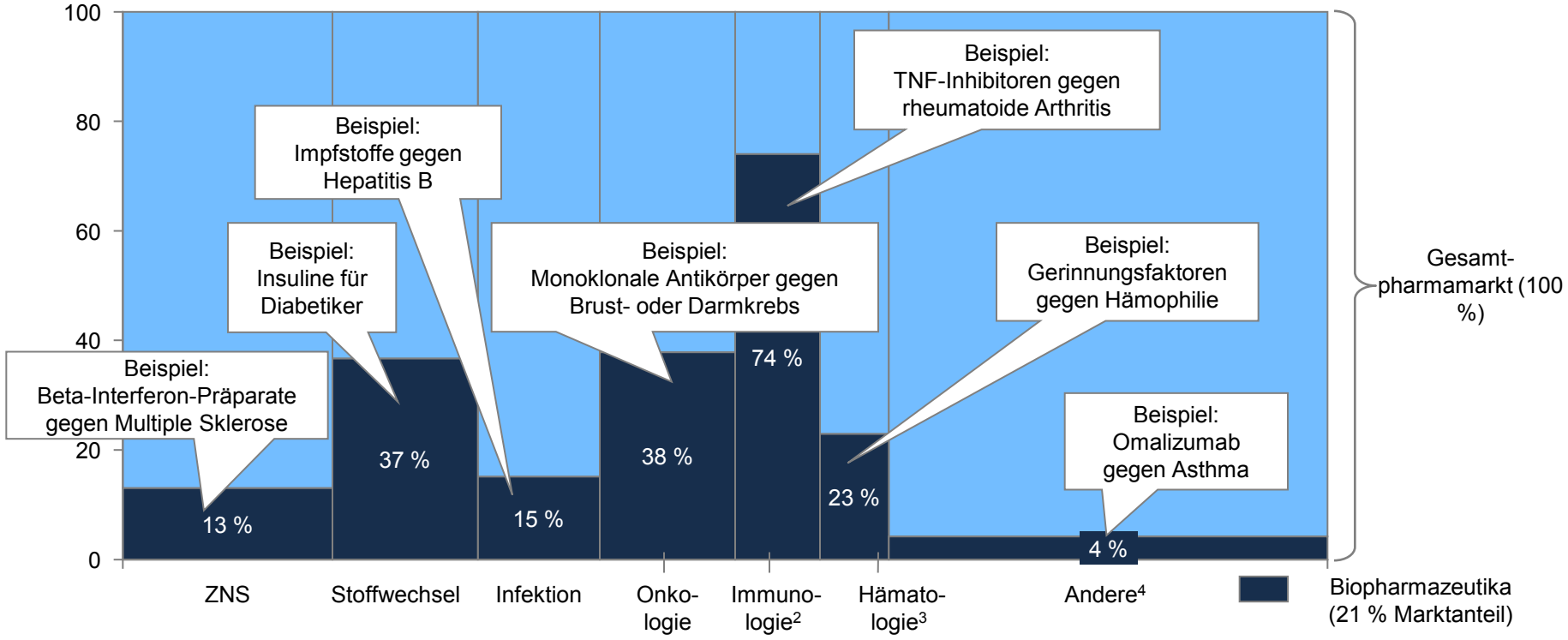
Gesamt: € 29,4 Mrd.

1. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt) nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen) unter Berücksichtigung des 16%igen Herstellerabschlags (Zwangsrabatt) 2. IMS Health
Anmerkung: Biopharmazeutika = Arzneimittel, deren Wirkstoffe mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden
Quelle: IMS Health; BCG-Analyse; © vfa | "Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2013", vfa bio/BCG

vfa bio. Die forschenden Pharma-Unternehmen

Weiterhin hoher Anteil von Biopharma-zeutika in wichtigen medizinischen Anwendungsgebieten

Anteil Biopharmazeutika am Gesamtpharmamarkt (Netto-Umsatz Deutschland 2012[1])



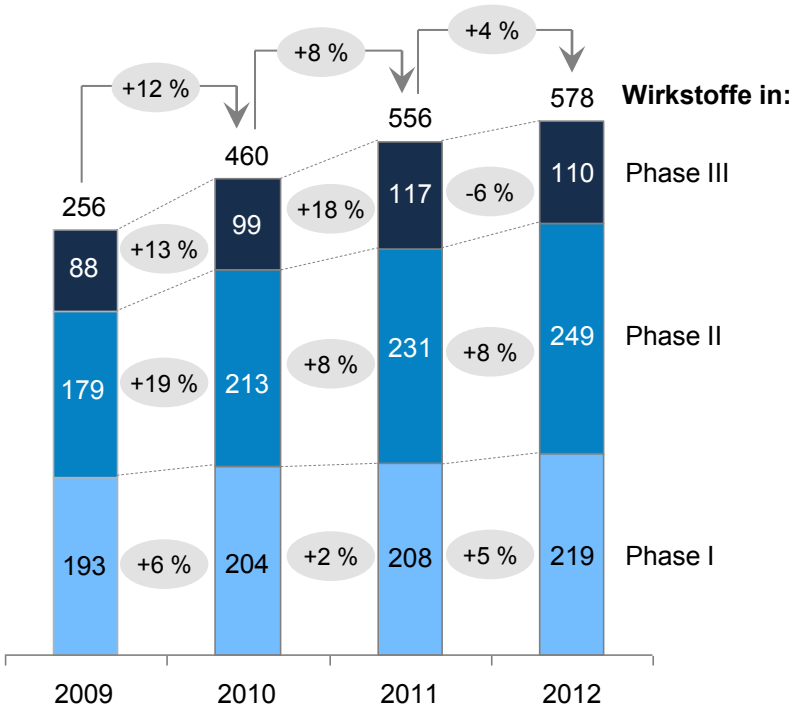
1. Netto-Gesamtumsatz (Apotheken- und Krankenhausmarkt) nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen) unter Berücksichtigung des 16%igen Herstellerabschlags (Zwangsrabatt) 2. TNF-α-Hemmer gegen Rheumatoide Arthritis; exklusive Multipler Sklerose (s. ZNS) 3. U.a. Epoetine gegen Anämie; exklusive hämatologischer Onkologie 4. U. a. Ophthalmologie, Osteoporose, Pneumologie
Quelle: IMS Health; BCG-Analyse; © vfa | "Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2013", vfa bio/BCG

© vfa | Dr. Karl-Heinz Grajer | 06. November 2013

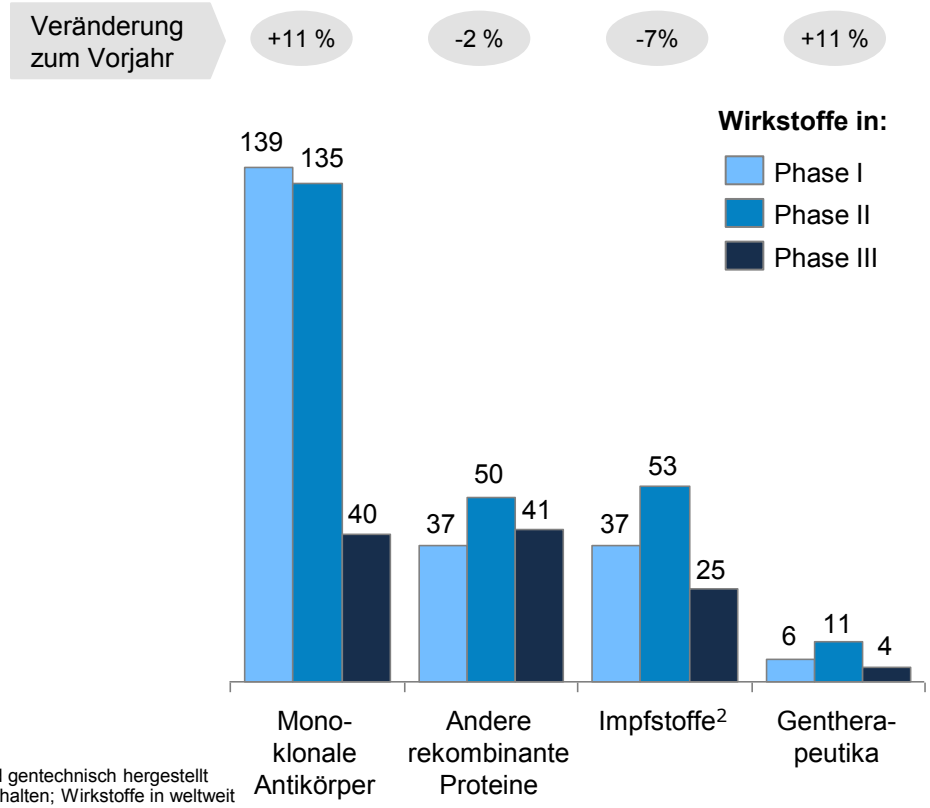
vfa bio Die forschenden Pharma-Unternehmen

Biopharmazeutika-Pipeline legt weiter zu

Pipeline 2009 bis 2012[1]



Pipeline 2012[1] – nach Wirkstoffart

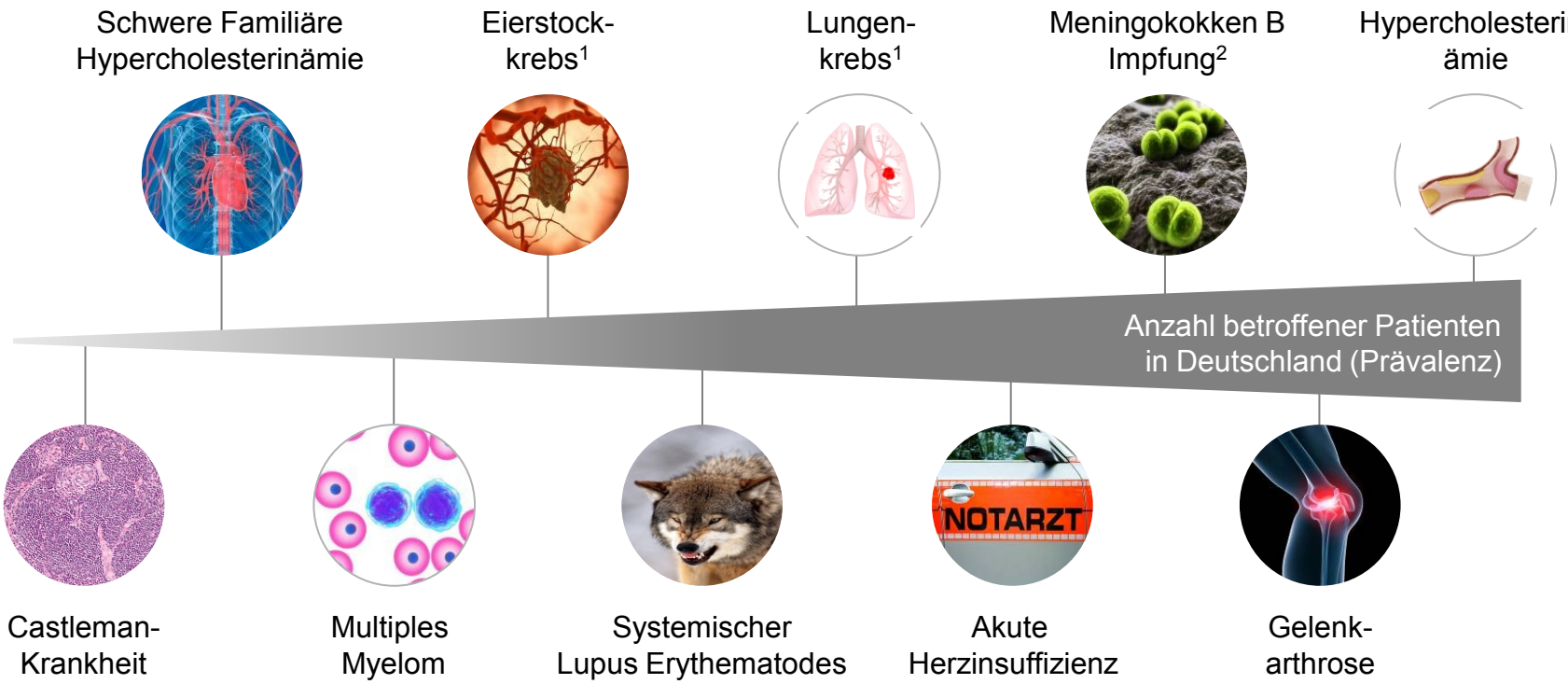


1. Anzahl neuer Wirkstoffe in der am weitesten fortgeschrittenen Phase 2. Biotechnologisch und gentechnisch hergestellt
Anmerkung: Phase I/IIa in Phase I enthalten; Wirkstoffe im Zulassungsverfahren in Phase III enthalten; Wirkstoffe in weltweit durchgeführten Studien von in Deutschland tätigen Unternehmen
Quelle: EvaluatePharma; Citeline's Pharmaprojects Pipeline Service, Jan 2013; vfa; Unternehmensauskünfte; BCG-Analyse
© vfa | "Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2013", vfa bio/BCG

vfa bio Die forschenden Pharma-Unternehmen

Bandbreite erstreckt sich von seltenen Erkrankungen bis zu Volkskrankheiten

Von weniger als tausend Patienten (Castleman) bis zu vielen Millionen Betroffenen (Hypercholesterinämie)



1. Prävalenz für proliferative Erkrankungen beruht auf 10-Jahres-Überlebensrate 2. Anzahl der Personen, die für eine Impfung in Frage kommen
Quelle (Bilder von oben nach unten und links nach rechts): iStockphoto, shutterstock, iStockphoto, shutterstock, shutterstock, Wikimedia Commons, shutterstock, iStockphoto, iStockphoto, shutterstock; "Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2012", vfa bio/BCG

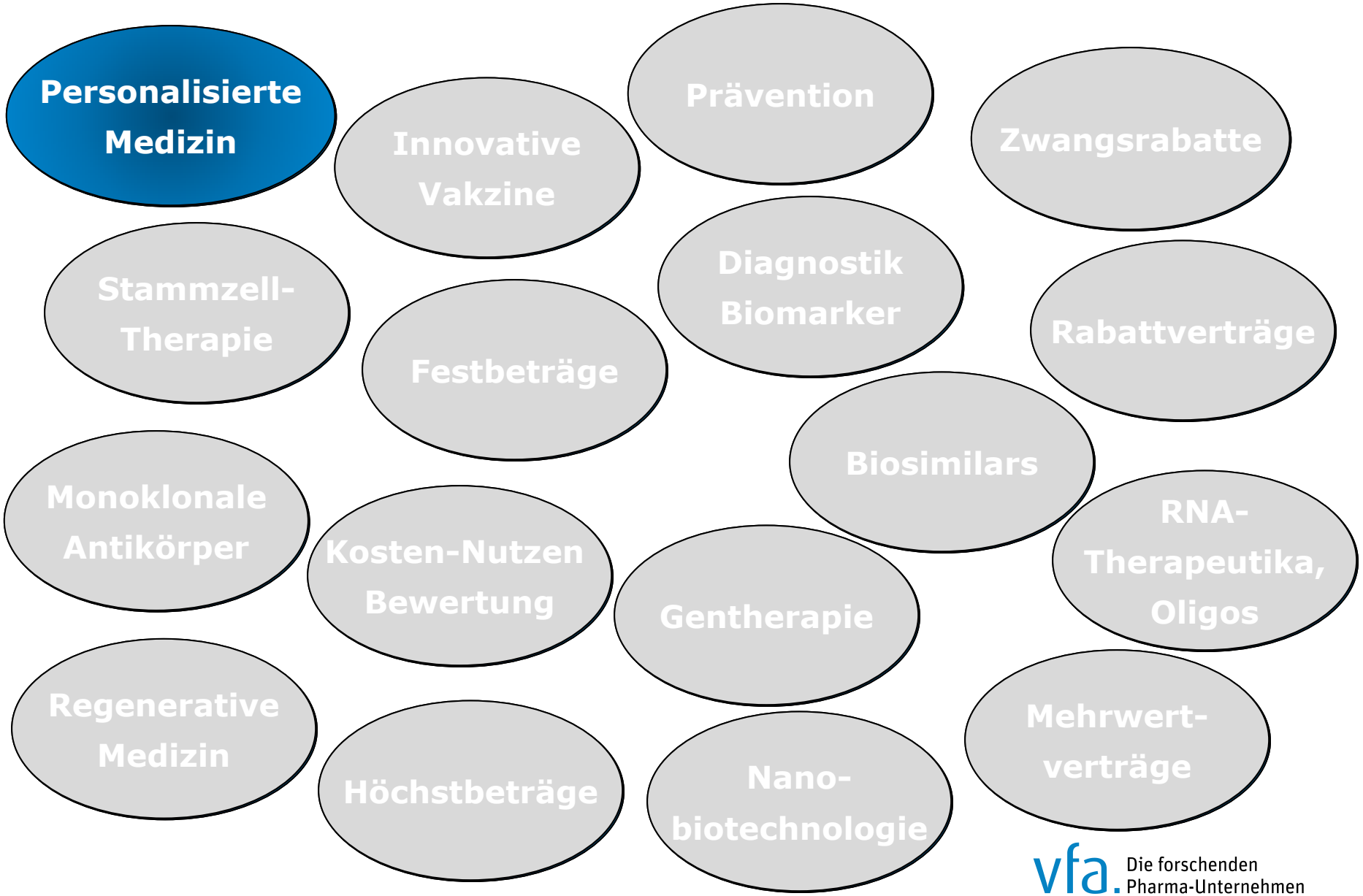
© vfa | Dr. Karl-Heinz Grajer | 06. November 2013

vfa bio Die forschenden Pharma-Unternehmen

Trends und Perspektiven

vfa bio
Die forschenden Pharma-Unternehmen

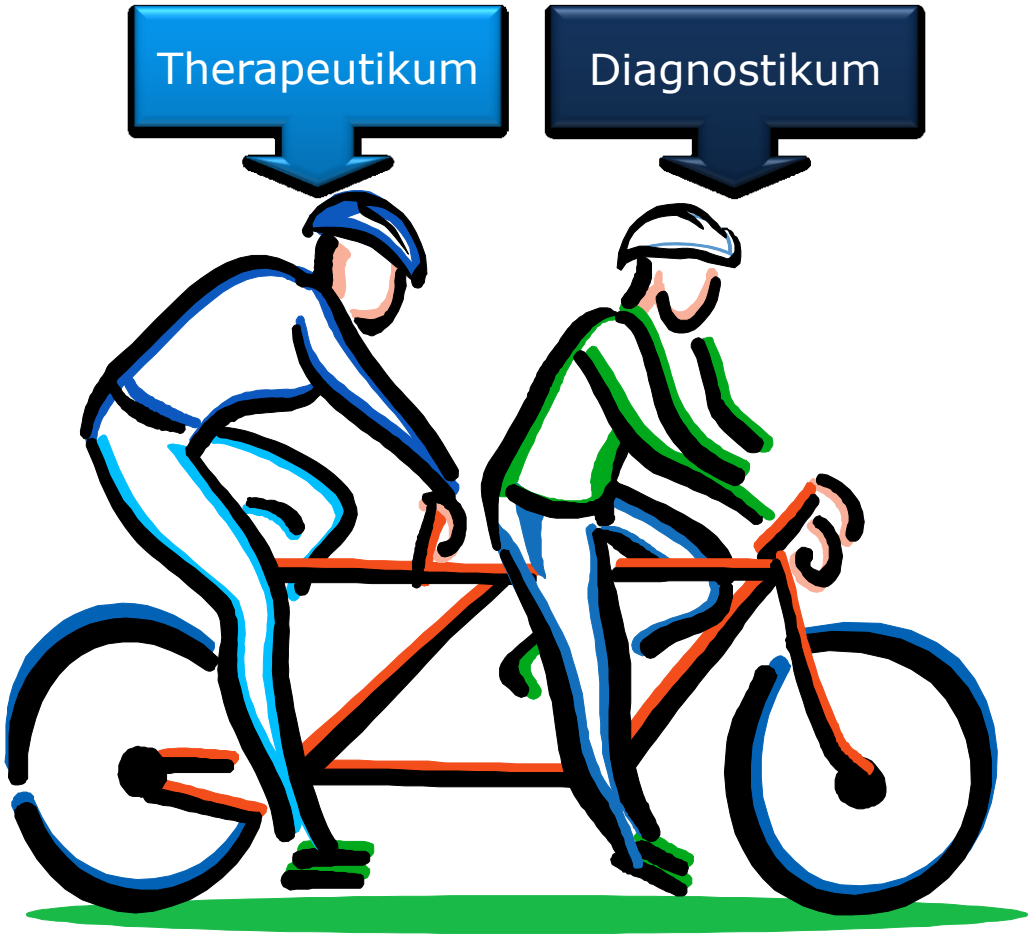
Trends und Perspektiven



© vfa | Dr. Karl-Heinz Grajer | 06. November 2013

vfa bio Die forschenden Pharma-Unternehmen

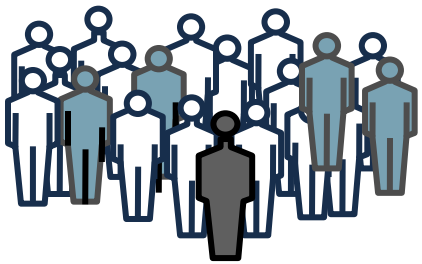
Die Personalisierte Medizin: Definierte Tandems aus Diagnostikum und Therapeutikum führen zum Ziel



© vfa | Dr. Karl-Heinz Grajer | 06. November 2013

vfa bio Die forschenden Pharma-Unternehmen

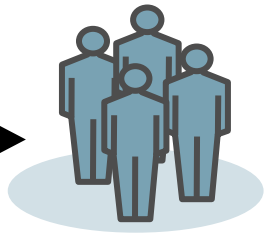
Mehr Effizienz im Gesundheitswesen durch personalisierte Medizin



Diagnostischer Test

Prognose:
Responder
für Medikament A

Patient erhält
Medikament A



Prognose:
Non-Responder
für Medikament A

Patient erhält
Medikament B

Prognose:
Inakzeptable Nebenwirkungen

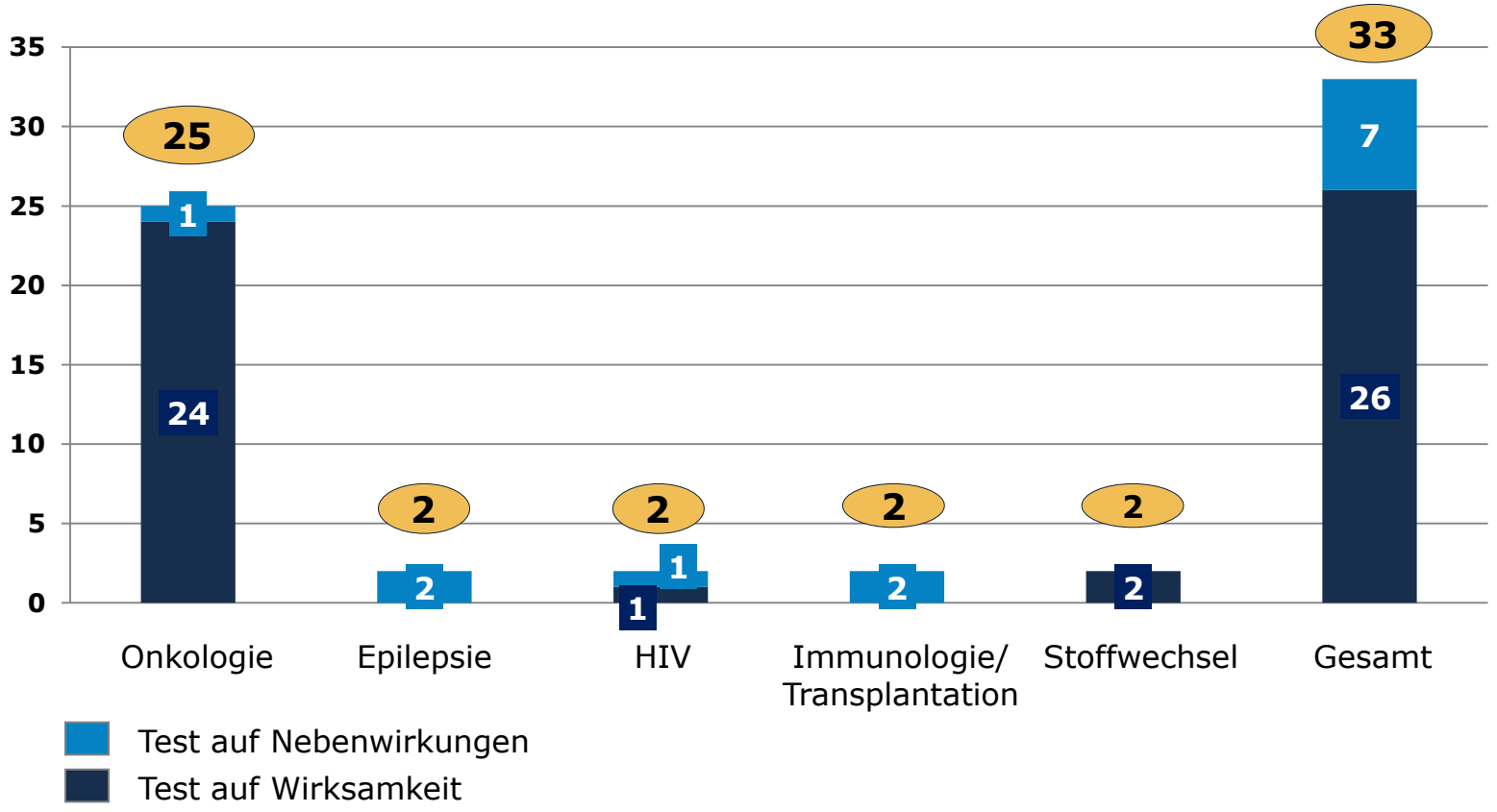
Patient erhält
Medikament C

Quelle: vfa/vfa bio: Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2011“

vfa bio Die forschenden Pharma-Unternehmen

Aktuelle Wirkstoffe aus der Personalisierten Medizin stark auf Onkologie fokussiert

Anzahl der in Deutschland aktuell zugelassenen Arzneimittel
mit verpflichtender oder empfohlener Personalisierung



Quelle: Recherchen des vfa (see **www.vfa.de/personalisiert**); Stand: 17.09.2013

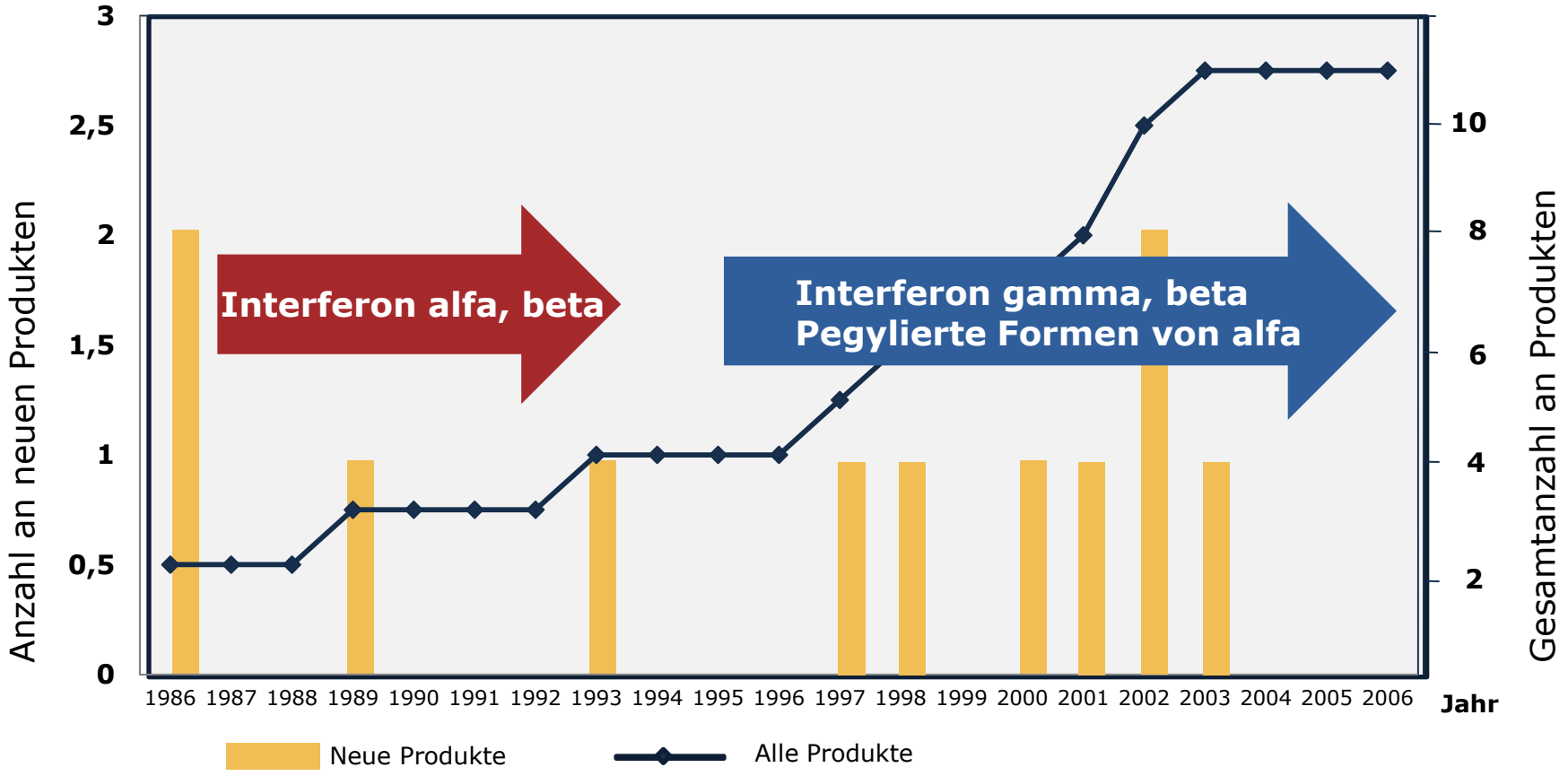
 © vfa | Dr. Karl-Heinz Grajer | 06. November 2013

vfa bio Die forschenden Pharma-Unternehmen

Fortschritte in der Arzneimitteltherapie: Biopharmazeutische Weiterentwicklungen mit Vorteilen für die Patienten, für die es noch keine Biosimilars geben kann

vfa bio
Die forschenden Pharma-Unternehmen

Rekombinante Interferone



Bessere Wirksamkeit, patientenfreundlichere Darreichungsformen

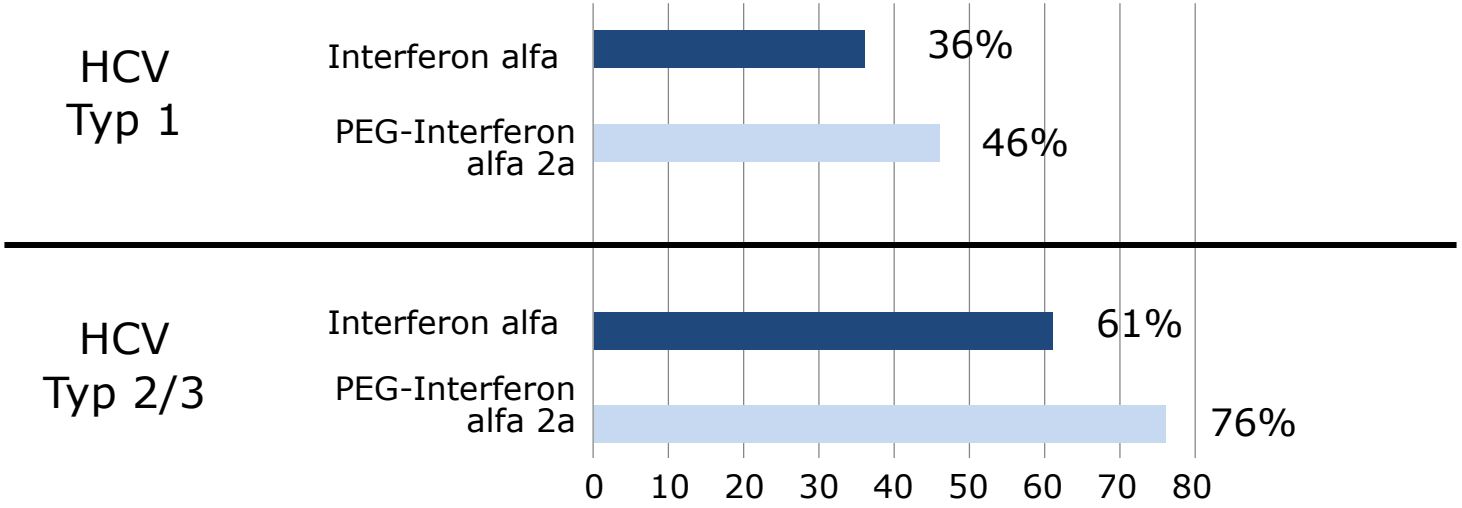
Quelle: „Biotechnology Medicinal Products: Opportunities and Challenges", October 2007, Dr. Kenneth B. Seamon, Institute of Biotechnology, University of Cambridge

 © vfa | Dr. Karl-Heinz Grajer | 06. November 2013

vfa bio Die forschenden Pharma-Unternehmen

Erhöhte Heilungschancen für Hepatitis C durch weiterentwickelte Interferone

Kombinationstherapie mit pegyliertem versus nicht pegyliertem Interferon plus Ribavirin; virusfreie Patienten 6 Monate nach der Therapie (%)



HCV = Hepatits-C-Virus

Quelle: Fried et al., New England Journal of Medicine 347: 975-982 (2002)

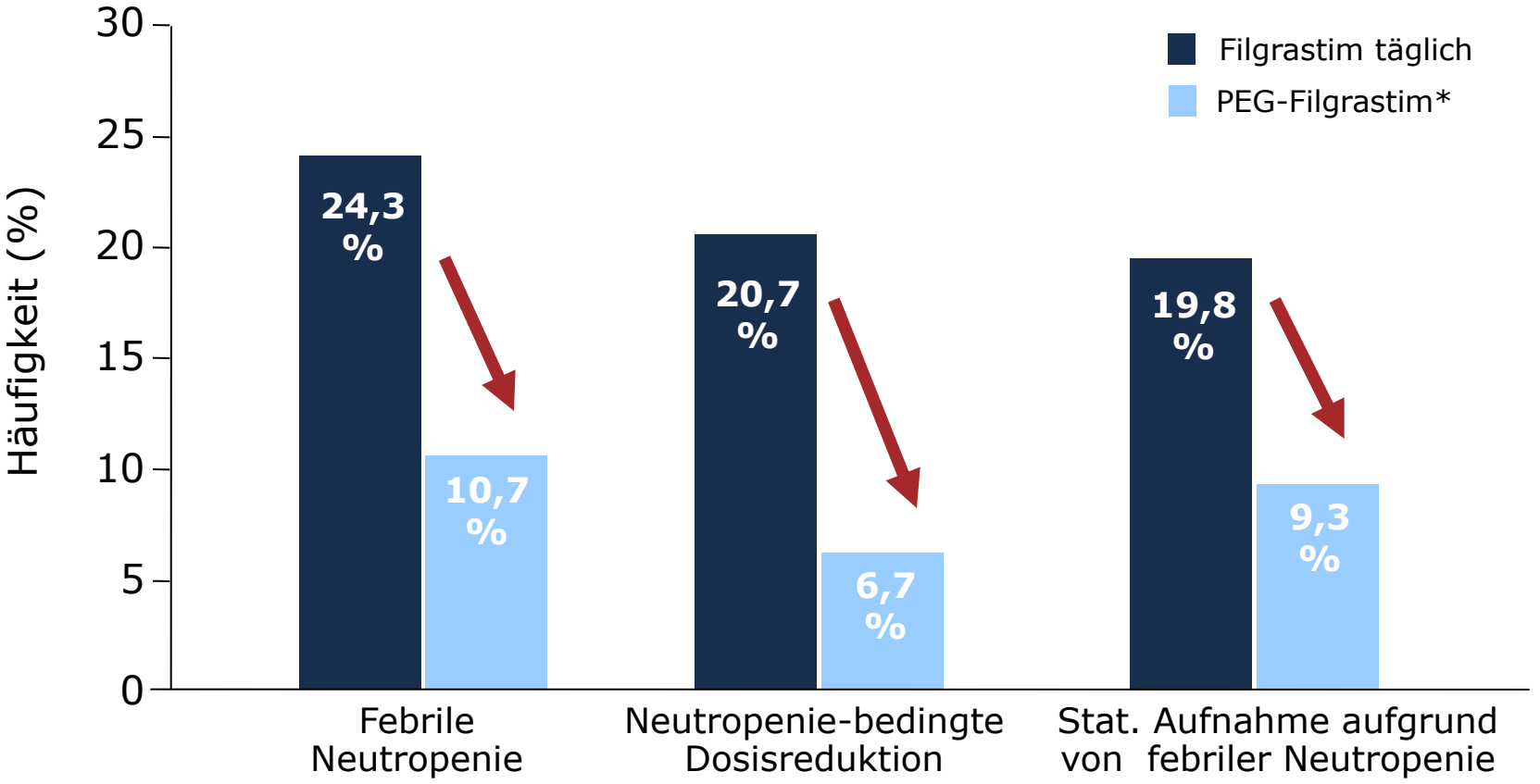
Bessere und längere Wirksamkeit, mehr geheilte Patienten, einfachere Anwendung

 © vfa | Dr. Karl-Heinz Grajer | 06. November 2013

vfa bio Die forschenden Pharma-Unternehmen

Der klinische Nutzen von Pegfilgrastim

Häufigkeit Neutropenie-bedingter Komplikationen



Bessere klinische Zielerreichung und weniger aufwändige Einmalgabe pro Chemotherapiezyklus

Quelle: Almenar et al. Eur J Cancer Care, 2009;18:280-286; *PEG = Polyethylenglykol

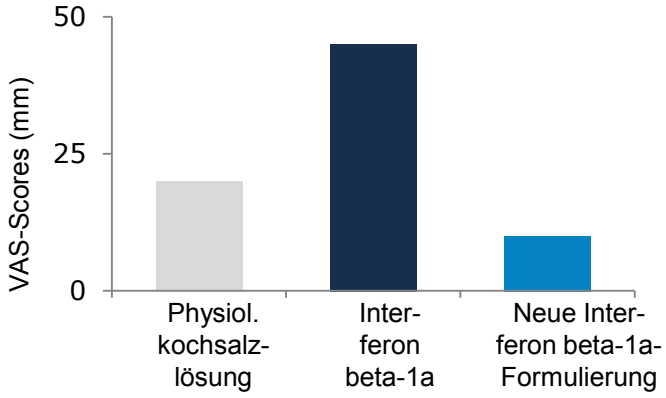
 © vfa | Dr. Karl-Heinz Grajer | 06. November 2013

vfa bio Die forschenden Pharma-Unternehmen

Neue Interferon beta-1a-Formulierung: Weniger Hautreaktionen und weniger neutralisierende Antikörper

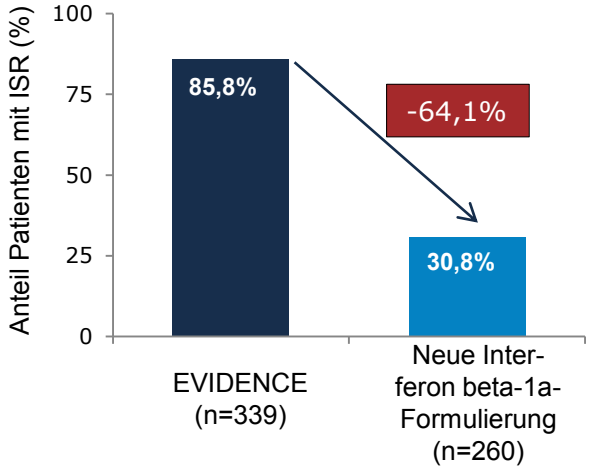
Weniger Injektionsschmerz[1]

Maximale VAS-Scores (visual analog scale)



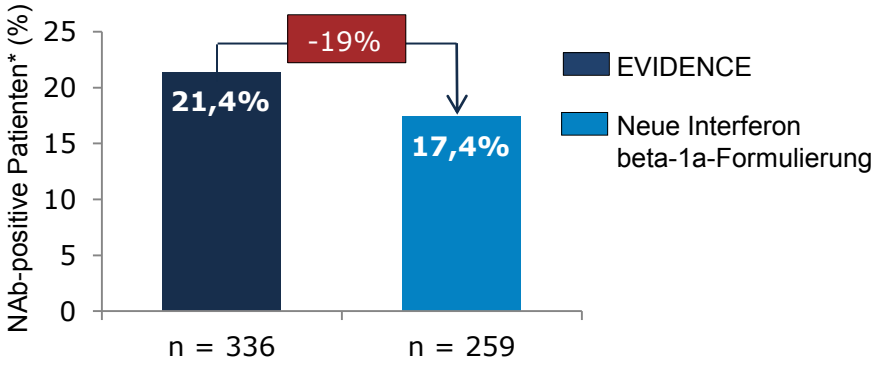
Verbesserte lokale Verträglichkeit[1,2]

(ISR = injection site reaction)



Reduzierte Immunogenität: Weniger neutralisierende Antikörper[3]

Anteil Patienten mit NAb-Titer>20 NU/ml (LOCF, last observation carried forward)



Quellen:
[1]Brearley et al. Int J Clin Pharmacol Ther 2007; 45 (6): 307-18
[2]EVIDENCE , Panitch H et al. Neurology 2002, 59: 1496-1506
[3]REGARD, Mikol DD et al., ECTRIMS 2007

vfa bio Die forschenden Pharma-Unternehmen

vfa bio: Anforderungen an Biosimilars

vfa bio
Die forschenden Pharma-Unternehmen

vfa bio-Standpunkte zu Biosimilars

Namensgebung / Identifikation

- Alle Biologika sollten durch den Produktenamen (Handelsnamen) und eine unterscheidbare Wirkstoffbezeichnung (INN) identifizierbar sein.

Pharmakovigilanz

- Die genaue Zuordnung von unerwünschten Nebenwirkungen ist essentiell für die Gesundheit/Sicherheit der Patienten.

Fachinformation

- Hinweis, welche Anwendungsgebiete durch Studien belegt sind und welche ohne eigene Daten (per Extrapolation) vom Biopharma-zeutikum des Originalherstellers abgeleitet wurden.

Substitution

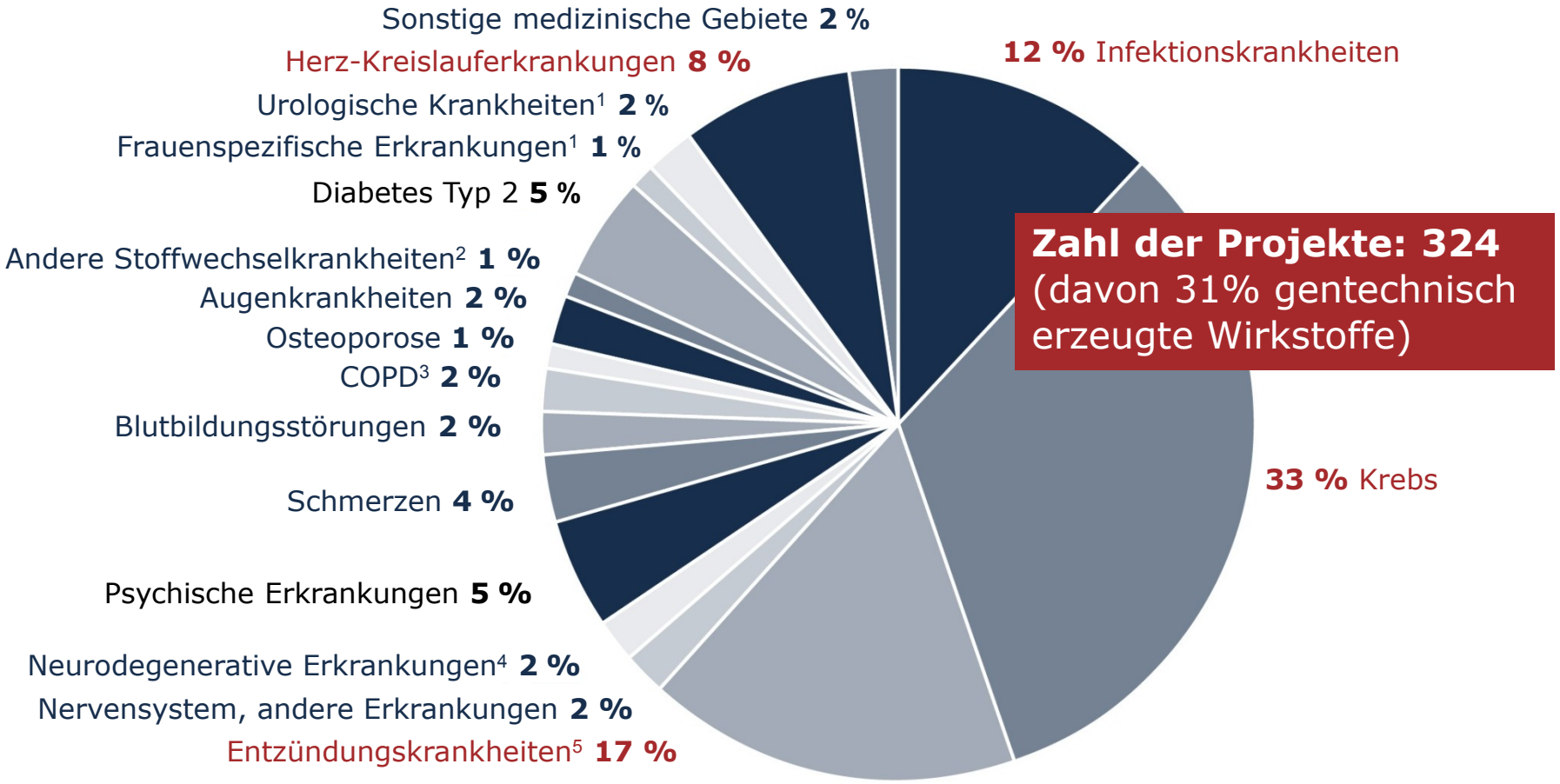
- Keine automatische Substitution mit Biosimilars, denn Biosimilars sind keine Generika.

Quoten

- Produkte-Hopping ist nicht zielführend.
- Die Therapieentscheidung sollte dem Arzt vorbehalten sein.

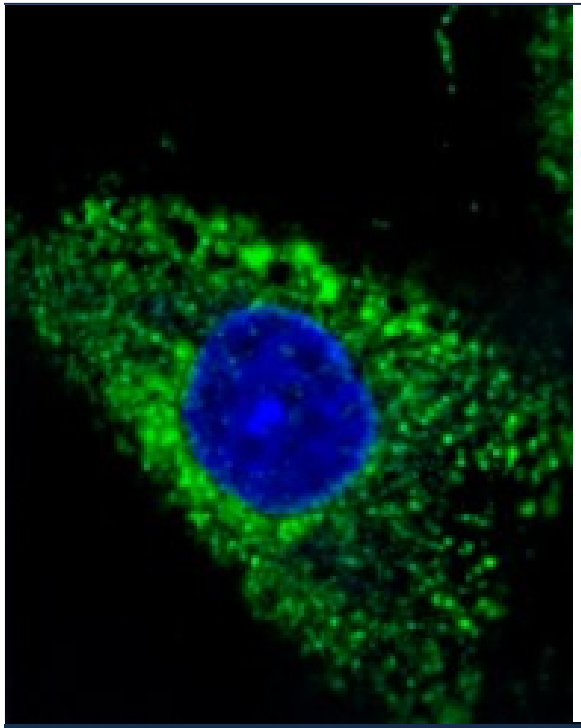
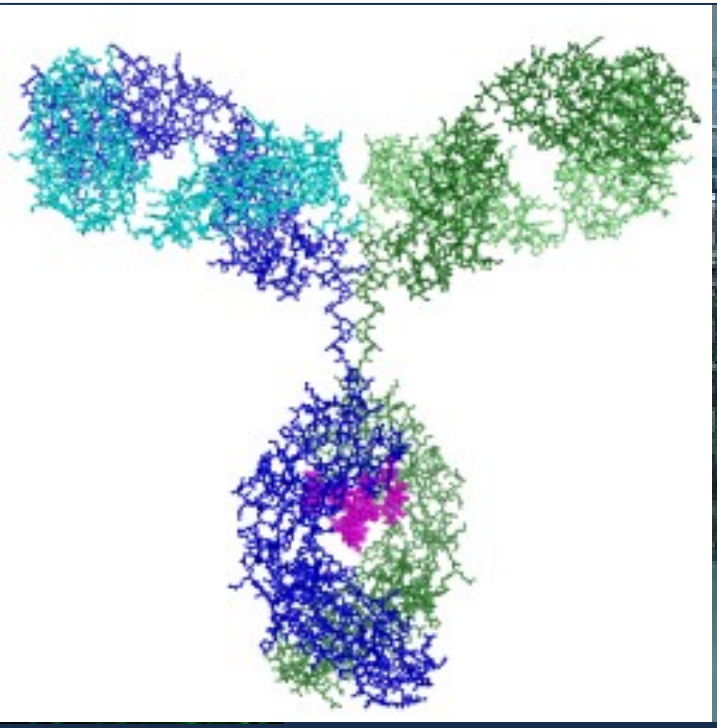
Der Fortschritt geht kontinuierlich weiter!

Medikamentenprojekte der vfa-Mitglieder mit Aussicht auf Zulassung bis 2017



[1] ohne Krebserkrankungen
[2] ohne Diabetes Typ 2
[3] chronisch-obstruktive Lungenkrankheit
[4] Alzheimer, Parkinson
[7] Rheumatoide Arthritis, Asthma, Multiple Sklerose, Morbus Crohn u. a.

vfa bio Die forschenden Pharma-Unternehmen

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!

vfa bio
Die forschenden Pharma-Unternehmen

Backups

vfa bio
Die forschenden Pharma-Unternehmen

Verordnung von Biopharmazeutika ist ärztliche Entscheidung:

Unkontrollierte Produktwechsel müssen vermieden werden!

- Im Unterschied zu chemisch-synthetischen Wirkstoffen sind Proteine (auch rekombinante Humanproteine) **immunogen** und können die Bildung von Antikörpern im Patienten hervorrufen, die im schlimmsten Fall körpereigene Proteine hemmen und zu **schweren Nebenwirkungen** führen können
- Die Immunogenität hängt auch von der **Produktqualität** ab
- Die Immunogenität kann nur am Menschen ermittelt werden und zwar durch **klinische Studien** (vor der Zulassung), **Beobachtungsstudien** (nach der Zulassung) sowie in der breiten **Anwendung im klinischen Alltag**
- Unkontrollierter **Produktwechsel erschwert die Zuordnung** unerwünschter Ereignisse zu einem Produkt

vfa bio Die forschenden Pharma-Unternehmen

Verwirrende Namensgebung am Beispiel der Epoetin-Produkte

Unterschiedliche Produkte trotz gleicher INN

Epoetin-Originalprodukte:

- ERYPO®; INN: Epoetin alfa
- Aranesp®; INN: Darbepoetin alfa
- NeoRecormon®; INN: Epoetin beta
- Biopoin® und Eporatio®; INN: Epoetin theta
  (ein Produkt mit zwei Markennamen)

Biosimilars zu Epoetin alfa:

- Abseamed®, Binocrit®, Epoetin alfa HEXAL®; INN: Epoetin alfa
  (ein Produkt mit drei Markennamen)
- Retacrit®, Silapo®; INN: Epoetin zeta
  (ein Produkt mit zwei Markennamen)

vfa bio Die forschenden Pharma-Unternehmen

Warum unterscheidbare Namen für Biosimilars?

- Eindeutige Identifikation
- Sichere Verschreibung und Verabreichung von Arzneimitteln an die Patienten (INN: kein Signal für Substitution!)
- Wiederholte unkontrollierte Produktwechsel vermeiden
- Erleichtert akkurate Rückverfolgbarkeit & Pharmakovigilanz

Verschiedene Produkte = Verschiedene Namen

- Neue chemische oder biopharmazeutische Wirkstoffe

Gleiche (identische) Produkte = Gleiche Namen

- Generika („small molecules")

Ähnliche Produkte = Ähnliche Namen

- Originalprodukte vs. Biosimilars
- Ebenso: Parallelentwicklungen verschiedener Originalhersteller
- Unterscheidung durch distinkten Suffix (wie bei Epoetin alfa, Epoetin beta, …, Epoetin zeta)

vfa bio Die forschenden Pharma-Unternehmen