

Nr. 2/2012
vom 21. Juni 2012

vfa bio zur neuen Guideline über biosimilare Antikörper

Seite 1/2

Klare Weichenstellung für sichere Antikörper-Biosimilars!

Berlin (vfa bio). „Biosimilars von Antikörper-Präparaten sind eine plausible Erweiterung des Arzneimittelangebots; doch nur, wenn gezeigt wurde, dass ihre Wirksamkeit und Verträglichkeit der der Vorbilder entspricht. Denn Patienten mit Krebs, Rheuma oder anderen schweren Krankheiten, die mit Antikörpern behandelt werden, müssen sich auf ihre Medikamente verlassen können! Die europäische Arzneimittelbehörde EMA hat gut daran getan, dafür nun klare Regeln vorzugeben!“ Das sagt Dr. Siegfried Throm, Geschäftsführer vfa bio beim Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), mit Blick auf die gerade veröffentlichte „Guideline on similar biological medicinal products containing monoclonal antibodies – non-clinical and clinical issues“ der *European Medicines Agency* (EMA).

Rückfragen an:

Dr. Rolf Hömke
Wissenschaftspresse
Telefon 030 20604-204
Telefax 030 20604-209
rolf.hoemke@vfa.de

Biosimilars sind Nachbildungen gentechnisch hergestellter Medikamente, deren Patentschutz abgelaufen ist. Sie müssen ihren Vorbildern in Wirksamkeit und Verträglichkeit gleichen, auch wenn sie aufgrund der Eigenheiten der biotechnischen Herstellung nie exakte Kopien davon sein können. Keins der bislang zugelassenen Biosimilars enthält monoklonale Antikörper; aber viele solche Präparate sind in Entwicklung, eines sogar schon im Zulassungsverfahren.

Throm erläutert: „Die EMA hat mit ihrer neuen Guideline einmal mehr bewiesen, dass sie nicht willens ist, die Zulassungsanforderungen für Biosimilars abzusenken. Klinische Studien sind weiterhin unverzichtbar. Gesenkte Anforderungen könnten zwar die Entwicklungskosten wesentlich verringern, aber auch die Sicherheitsbedenken erhöhen. Das jedoch kann nicht im Interesse der Biosimilar-Anbieter – darunter einige vfa-Mitgliedsfirmen – sein: Sie sind für den Erfolg ihrer Präparate auf Vertrauen angewiesen – und darauf, dass kein Sicher-

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-310
Telefax 030 206 04-302
www.vfa-bio.de

heitsdefizit bei einem Präparat das ganze Marktsegment in Misskredit bringt.“

Und er ergänzt: „Bislang ringen einige Biosimilars noch um dieses Vertrauen, was manche Anbieter dazu gebracht hat, Mindest-Verordnungsquoten für ihre Mittel einzufordern. Besser ist jedoch, wenn Verordnungen gesicherte Qualität von Präparaten honorieren und medizinischen Erwägungen folgen, statt einen Quoten-Zwang zu erfüllen!“

Allerdings: „Die EMA geht davon aus, dass es oftmals genügt, wenn die Ähnlichkeit eines Antikörper-Biosimilars zum Originalpräparat für nur ein Anwendungsgebiete gezeigt ist. Von diesem Befund aus könne man auf andere Anwendungen extrapolieren, auch wenn bei diesen der Wirkmechanismus ein anderer ist. Das sehen wir kritisch: Für jedes Anwendungsgebiet sollten klinische Daten die Zulassungsgrundlage sein. – Auch hätte die EMA gut daran getan, noch einmal festzuschreiben, dass Nebenwirkungs-Meldungen stets auch den Markennamen des betreffenden Medikaments enthalten müssen, damit Nebenwirkungen nicht irrtümlich dem falschen Präparat zugeordnet werden.“

vfa bio vertritt die Biotechnologie im vfa, der sich für die Belange seiner 45 weltweit führenden Hersteller in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik einsetzt. vfa bio macht sich dafür stark, das medizinische und wirtschaftliche Potenzial der Biotechnologie zu nutzen und Deutschland zum führenden Biotechnologiestandort Europas zu machen. vfa bio gehören derzeit 32 Unternehmen an.

Seite 2/2

Pressemitteilung
Nr. 2/2012
vom 21. Juni 2012