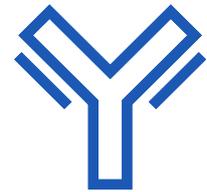


# Biologika: Referenz-Präparate und Biosimilars



Referenz-Präparat

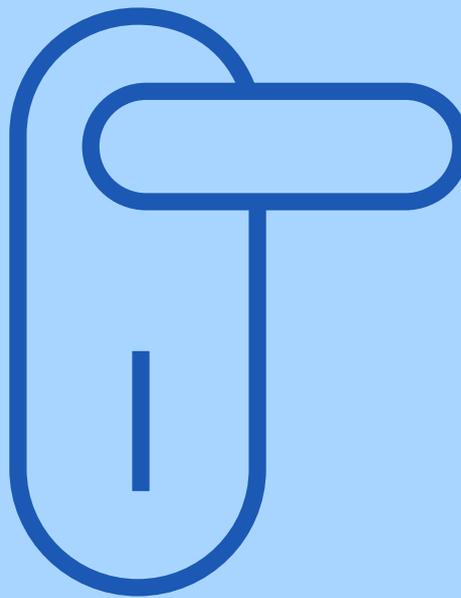
Ein Biosimilar ist ein Nachfolgepräparat eines biologisch hergestellten Referenz-Präparats, dessen Patent abgelaufen ist<sup>1</sup>



Biosimilar

Ähnlich wie bei einem Original-Schlüssel und einer Nachbildung dieses Schlüssels, den ein Schlosser herstellen kann, wird sichergestellt, dass ein zugelassenes Biosimilar und sein Referenz-Präparat bei Patienten das **gleiche Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil haben**<sup>2,3</sup>

Referenz-Präparat



Biosimilar



## Biosimilars sind ein wichtiger Baustein unseres Gesundheitssystems<sup>4</sup>

Biosimilars kommen Patienten, Kostenträgern und medizinischen Fachkräften zugute, indem sie die **Behandlungsinnovation vorantreiben** und zu **vermehrten Behandlungsoptionen** führen, was den Zugang von Patienten weltweit zu **lebensverändernden biologischen Medikamenten** erweitern kann.<sup>5,6</sup>

**SANDOZ**

**BIOZONE**  
Eine Bildungsinitiative  
in der Neurologie

# Referenz-Präparate und ihre Biosimilars ...



... sind beide strukturell komplexe, proteinbasierte Moleküle, die **von lebenden Zellen produziert werden**<sup>3</sup>



... haben den gleichen **Wirkmechanismus** mit einer **identischen Aminosäuresequenz** und einer **nicht unterscheidbaren dreidimensionalen Struktur** der Moleküle<sup>3,7</sup>



... haben eine **äquivalente Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität**<sup>3,8</sup>



... haben einen **strengen und klar definierten Herstellungsprozess** und sind auf der Grundlage der **gleichen Standards für pharmazeutische Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit** zugelassen<sup>3</sup>



... werden auf der Grundlage **fundierter wissenschaftlicher Ergebnisse** zugelassen<sup>3</sup>



**Referenz-Präparate und ihre Biosimilars:  
Nicht unterscheidbare Struktur, äquivalentes  
Wirksamkeits-, Sicherheits- und  
Immunogenitätsprofil**<sup>2,3,7,8</sup>

1. Skingle D. RMD Open 2015;1(1):e000141. 2. Webster CJ, Wong AC, Woollett GR. BioDrugs 2019;33:603–11. 3. EMA. Biosimilars Information Guide. Available at: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf). Last accessed February 2022. 4. Research Advocacy Network. Introduction to biosimilar medicines. Available at: [https://researchadvocacy.org/sites/default/files/resources/Biosimilar%20Medicines\\_Final-download.pdf](https://researchadvocacy.org/sites/default/files/resources/Biosimilar%20Medicines_Final-download.pdf). Last accessed February 2022. 5. Mulcahy AW. Rand Health Q 2018;30;7(4):3. 6. IMS Health for Healthcare Informatics. Available at: <https://www.medicinesfor-europe.com/wp-content/uploads/2016/03/IMS-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-FINAL.pdf>. Last accessed December 2021. 7. von Richter O, et al. Expert Opin Biol Ther 2022;1–10. 8. Kay J. Editorial letter. J Intern Med 2019;285:693–95.