

# Wie werden Biosimilars entwickelt?

## Die Zulassung und Herstellung von Biosimilars in Europa und den USA ist streng geregelt und kontrolliert<sup>1-6</sup>

### Zulassung eines Biosimilars durch die Aufsichtsbehörde:

Basiert auf der Bestätigung einer äquivalenten Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Biosimilars im Vergleich zu seinem Referenz-Präparat<sup>1-3</sup>



#### US FDA<sup>2</sup>

„Alle von der FDA zugelassenen Biologika werden einer strengen Bewertung unterzogen, um ihre Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität zu gewährleisten.“

Der Zulassungsprozess bietet die Gewissheit, dass Biosimilars die gleichen Behandlungsvorteile bieten wie ihre jeweiligen Referenz-Präparate.“

#### EMA<sup>3</sup>

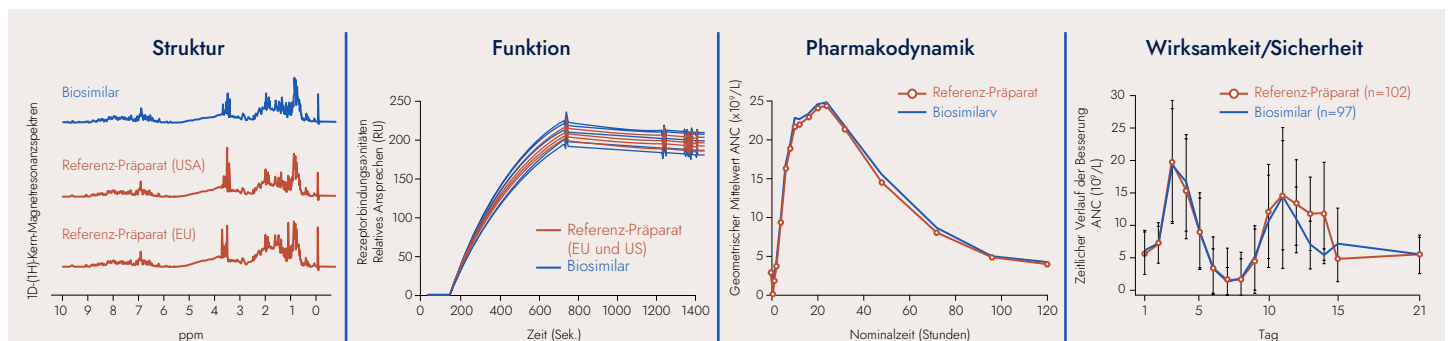
„Biosimilars sind nach denselben Standards für pharmazeutische Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zugelassen, die für alle in der EU zugelassenen biologischen Arzneimittel gelten.“

Das Ziel der Biosimilar-Entwicklung ist es, Biosimilarität nachzuweisen – hohe Ähnlichkeit in Bezug auf Struktur, biologische Aktivität und Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenitätsprofil.“

## Nachweis von Biosimilarität:

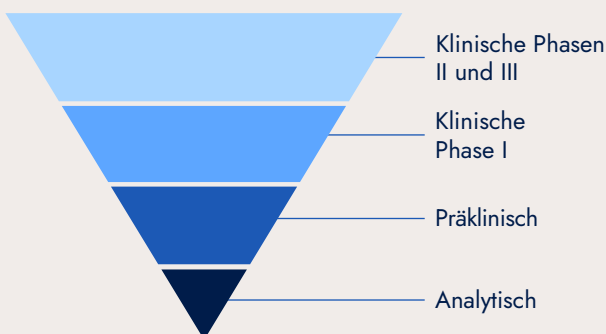
### Ein strukturierter Entwicklungsprozess

Die Zulassung von Biosimilars basiert auf einer klar definierten schrittweisen, strukturellen und funktionellen **Vergleichbarkeitsbewertung** des vorgeschlagenen Biosimilars mit dem Referenz-Präparat.<sup>2,3,6</sup> Die hierbei generierten Daten werden als **Gesamtheit der Evidenz bezeichnet**; diese belegt Biosimilarität zwischen dem vorgeschlagenen Biosimilar und seinem Referenz-Präparat in Bezug auf **Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit**.<sup>3,4,7</sup> Daher können Ärzte und Patienten das **gleiche klinische Profil erwarten**.<sup>1,3,7</sup>

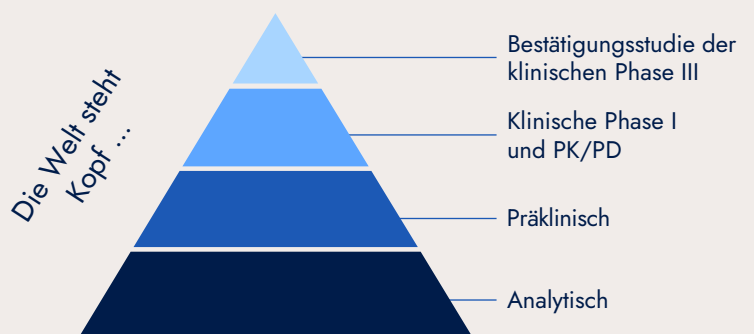


Die Abbildungen wurden modifiziert nach Sorgel F, et al. Bio Drugs 2015; 29(2):123-31; Blackwell K, et al. Ann Onc 2015; 26(9):1948-53.

### Gesamtevidenz



**Entwicklung von Referenz-Präparaten**  
Das Hauptziel ist es, den klinischen Nutzen für die jeweilige Indikation zu bestimmen



**Entwicklung von Biosimilars**  
Hauptziel ist die Feststellung der Äquivalenz mit dem Referenz-Präparat

Abbildungen modifiziert nach: Chang S, Hanauer S. Curr Treat Options Gastroenterol 2017;15(1):53-70; McComish M and Woollett G. Clin Pharmacol Ther 2012;91(3):405-17.

# Extrapolation:

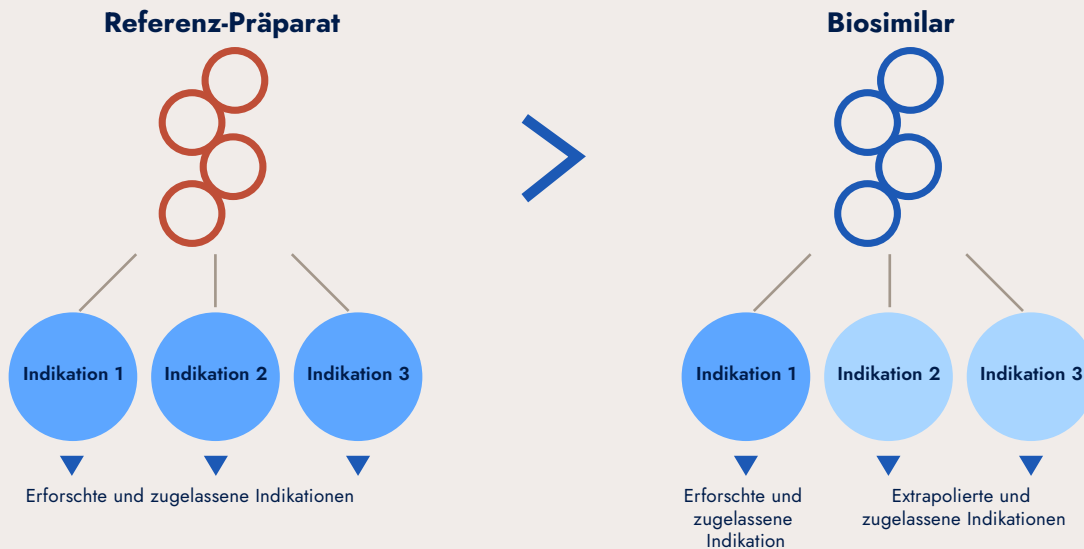
## Ein etabliertes wissenschaftliches Prinzip<sup>3</sup>

Die Extrapolation ist der wissenschaftliche und regulatorische Prozess, um einem Medikament eine klinische Indikation zu erteilen, ohne eine separate klinische Wirksamkeits- und Sicherheitsstudie zur Untersuchung in dieser Indikation durchzuführen.<sup>3,6-8</sup>

Ein Referenz-Präparat kann für mehrere Indikationen zugelassen sein und muss in jedem Anwendungsgebiet einen **klinischen Nutzen** zeigen.<sup>6</sup>

Wenn ein **Biosimilar** für eine Indikation eine **vergleichbare Gesamtheit der Evidenz** mit seinem **Referenz-Präparat aufweist**...

...kann die **Gesamtheit der Evidenz** dazuverwendet werden, die Zulassung des Biosimilars in weiteren Indikationen **zu unterstützen**, und zwar ohne die konkrete Durchführung von Studien für **andere Indikationen**, in denen das **Referenz-Präparat zugelassen ist**.<sup>3,7-9</sup>



**Basierend auf der wissenschaftlich anerkannten Methodik der Extrapolation ist sichergestellt, dass das Biosimilar sich bei allen Indikationen und allen Patientenpopulationen genauso wie das Referenz-Präparat verhält.<sup>10</sup>**

## Streng regulierte und kontrollierte Herstellung:



Biosimilars werden unter Verwendung der gleichen Qualitätsstandards hergestellt, die für das Referenz-Präparat verwendet werden, und zwar in Übereinstimmung mit den Anforderungen der **aktuellen Herstellungspraxis**.<sup>1,3,5,6</sup>

Dazu gehören strenge Kontrollen rund um Methoden, Produktionsstätten, Herstellung, Verarbeitung und Lagerung, die die Qualität von Biosimilars und Referenz-Präparatengewährleisten.<sup>5</sup>

ANC, absolute Neutrophilenzahl; EMA, Europäische Arzneimittelagentur; US FDA, US Food and Drug Administration; PD, Pharmakodynamik; PK, Pharmakokinetik; ppm, Teile pro Million.

1. Weise M, et al. Blood 2012;120(26):5111–5117. 2. FDA. Overview of Biosimilar Products. Available at: <https://www.fda.gov/media/151058/download>. Accessed May 11 2022. 3. EMA. Biosimilars in the EU. 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). Accessed May 11 2022. 4. Strand V, et al. Curr Med Res Opin 2017;33(6):993–1003. 5. FDA. CGMP regulations. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations>. Accessed May 11 2022. 6. FDA. Guidance document, 2015. Available at: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/scientific-considerations-demonstrating-biosimilarity-reference-product>. Accessed May 11 2022. 7. FDA. Biosimilar development, review and approval. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-development-review-and-approval>. Accessed May 11 2022. 8. Weise M, et al. Blood 2014;124(22):3191–3196. 9. Chang S, Hanauer S. Curr Treat Options Gastroenterol 2017;15(1):53–70. 10. European Commission. Consensus Information Paper 2013. What you need to know about Biosimilar Medicinal Products. Available at: [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/biosimilars\\_report\\_en.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/biosimilars_report_en.pdf). Accessed May 11 2022.

# SANDOZ

# BIOZONE

Eine Bildungsinitiative  
in der Neurologie