

# INFORMATION FÜR PATIENTINNEN UND PATIENTEN 2021

## BIOSIMILARS



Biologische Arzneimittel (Biologika) entstehen in lebenden Zellen oder Bakterien und haben einen komplexen Aufbau. Die Entwicklung des Arzneimittels braucht viel Zeit und Geld. Deshalb erhalten diese Referenz-Arzneimittel (Erstanbieter) einen Patentschutz von bis zu 20 Jahren. Verordnet werden sie zum Beispiel bei Krebs, Rheuma, bestimmten Hauterkrankungen oder Erkrankungen des Darms.



Ein Biosimilar ist ein Nachfolge-Arzneimittel eines Referenz-Biologikums. Nach dem Patentablauf dürfen auch andere Hersteller dieses Medikament erzeugen. Sie müssen aber in Studien nachweisen, dass diese nach Wirkung, Sicherheit und Qualität gleichwertig sind.



Biosimilars tragen dazu bei, dass es zu keinen Arzneimittelengpässen kommt und Patientinnen und Patienten immer gut versorgt werden können.



Sie können ein Biosimilar nur nach ärztlicher Verordnung erhalten.

### GLEICH IN WIRKSAMKEIT UND SICHERHEIT



Biologische Arzneimittel werden von lebenden Zellen oder Bakterien produziert und sind körpereigenen Substanzen sehr ähnlich. Durch ihren komplizierten Aufbau sind natürliche Schwankungen bei der Herstellung völlig normal. D.h. Biosimilars dürfen sich nur ganz minimal von ihrem Referenz-Arzneimittel unterscheiden; Wirksamkeit und Sicherheit müssen aber gleich sein. Das trifft auch auf das Referenz-Arzneimittel zu, denn auch hier gibt es zwischen jedem neuen Produktionsvorgang (Charge) minimale, unvermeidbare Unterschiede.

### WIE VERBREITET SIND BIOSIMILARS



In Europa wurde das erste Biosimilar im Jahr 2006 zugelassen; derzeit sind in Österreich ~ 50 Biosimilars erhältlich. Es handelt sich dabei z.B. um Blutzell-Wachstumsfaktoren, die im Rahmen einer Chemotherapie zum Einsatz kommen oder sogenannte monoklonale Antikörper, die bei Krebs oder dauerhaft entzündlichen Krankheiten, bspw. der Gelenke, der Haut oder des Darms zum Einsatz kommen können. In der Regel werden sie als Fertigspritze, als Fertigpen (mit einem Applikator) oder als Infusion verabreicht.

### BIOSIMILARS ERFÜLLEN STRENGE ZULASSUNGSPRÜFUNGEN



- ➔ Vor der Zulassung durch die Europäische Kommission prüfen Fachleute der EMA (Europäische Arzneimittel Agentur) Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität eines Arzneimittels sehr genau nach strengen Kriterien.

In sorgsam durchgeführten Studien wird bestätigt, dass das Biosimilar wirksam und sicher ist. Es wird nur dann zugelassen, wenn es im direkten Vergleich keine wesentlichen Unterschiede zum Referenz-Biologikum gibt.

- ➔ Wer ein Biosimilar in Verkehr bringen möchte, muss für eine bestimmte Krankheit in klinischen Studien nachweisen, dass es genauso wirksam und sicher ist wie das ursprüngliche biologische Arzneimittel.

### BIOSIMILARS – WICHTIG FÜR PATIENTEN, DIE ÄRZTESCHAFT UND DAS GESUNDHEITSSYSTEM



- ➔ Mithilfe von Biosimilars erhalten Patienten eine effiziente Therapie ohne Qualitätsverlust
- ➔ können mehr Patienten früher Zugang zu biologischen Therapien erhalten
- ➔ wird das österr. Gesundheitssystem durch die beträchtlichen Einsparungen finanziell entlastet
- ➔ hat die Ärzteschaft mehr Auswahlmöglichkeiten an Therapieoptionen
- ➔ stehen Patienten oftmals zusätzliche Darreichungsformen dieser modernen Therapie zur Verfügung

### BIOSIMILARS IN ÖSTERREICH – SIND SIE SICHER?



Seit 2006 werden in Österreich Biosimilars verordnet. Es hat sich gezeigt, dass sich Biosimilars genauso wie das Referenz-Arzneimittel verhalten (Nutzen/Risiko Verhältnis). Es gab in diesen 15 Jahren keinen einzigen Vorfall, der dazu geführt hat, dass ein Biosimilar vom Markt genommen hätte werden müssen.

## GIBT ES NEBENWIRKUNGEN?



Wie jedes Medikament haben auch Biologika Nebenwirkungen. Bei einem Biosimilar können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie auch beim Referenz-Biologikum. Dass ein Biosimilar genauso sicher ist wie sein Referenz-Arzneimittel, wurde zuvor in klinischen Studien geprüft.

Menschen mit gewissen Unverträglichkeiten oder Allergien sollten diese dem behandelnden medizinischen Fachpersonal mitteilen, damit auch die anderen Inhaltsstoffe dahingehend geprüft werden können. Informieren Sie Ihr Ärzte- oder Apothekerteam über etwaige Auffälligkeiten und Nebenwirkungen im Verlauf der Behandlung und setzen Sie kein Medikament ohne ärztliche Rücksprache ab.

## KANN EINE PATIENTIN, EIN PATIENT, DIE/DER EIN BESTIMMTES BIOLOGIKUM ERHÄLT ODER ERHALTEN SOLL, AUF EIN BIOSIMILAR EIN- ODER AUF DIESES UMGESTELLT WERDEN?



Ja, eine Umstellung ist in der Regel unbedenklich. Es gibt mittlerweile viele Studien die zeigen, dass es keinen Einfluss auf Wirksamkeit und Sicherheit gibt, wenn vom Referenz-Arzneimittel auf ein Biosimilar gewechselt oder sofort auf das Biosimilar eingestellt wird. Wichtig ist aber, dass ärztliches Fachpersonal diese Behandlung engmaschig begleitet.

## WARUM KÖNNEN NACHFOLGEPRODUKTE DEN KRANKENKASSEN UND SPITÄLERN GÜNSTIGER ANGEBOTEN WERDEN ALS DAS REFERENZ-ARZNEIMITTEL?



Biosimilarsproduzenten können viele wissenschaftliche Erkenntnisse von den Referenz-Arzneimittel übernehmen. Das bedeutet, dass nicht alle klinischen Studien, die das Referenz-Arzneimittel durchführen musste, noch einmal wiederholt werden müssen. Dadurch ist die Entwicklung günstiger. Und wenn sie am Markt eingeführt werden, müssen sie mit dem Referenz-Arzneimittel konkurrieren. Dieser gesunde Wettbewerb senkt den Preis in vernünftigen Ausmaß.

## SIND BIOSIMILARS WICHTIG FÜR DAS GESUNDHEITSSYSTEM?



Biosimilars werden für unser Gesundheitssystem immer wichtiger. Denn ist ein Biosimilar für einen Wirkstoff vorhanden, löst dieses Biosimilar Preissenkungen in der Gruppe aus und das kommt allen Versicherten zugute. Ebenso ist die Versorgung für Patienten gesichert, wenn mehrere Anbieter am Markt sind.

## KÖNNEN BIOSIMILARS DIE LEBENSQUALITÄT VERBESSERN?



Die durch Biosimilars ermöglichte Behandlung mit einem Biologikum führt bei vielen Patientinnen und Patienten zu einer früheren Rückkehr in den Lebensalltag und erhöht deren Lebensqualität.

### SIE HABEN NOCH FRAGEN?



Dann schreiben Sie uns unter [office@biosimilarsverband.at](mailto:office@biosimilarsverband.at) oder rufen Sie an unter +43 650 544 92 92.



Österreichischer Biosimilarsverband  
C/O Gaisberg Consulting GmbH  
Lugeck 4 (Eingang Bäckerstraße 1)  
1010 Wien

Mehr Informationen finden Sie auf [www.biosimilarsverband.at](http://www.biosimilarsverband.at)



Über diesen QR-Code können Sie die Patienteninformation in weiteren Sprachen abrufen.



Diese Information für Patientinnen und Patienten entstand in Zusammenarbeit des Biosimilarsverband Österreich (BiVÖ) mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), der Österreichischen Apothekerkammer und der Österreichischen Ärztekammer.

Weitere Informationen: [www.biosimilarsverband.at](http://www.biosimilarsverband.at)

Quellen: Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ); Warenverzeichnis, Information für Patientinnen und Patienten 2020