

Biologische Arzneimittel (Biologika)

Alles, was Sie darüber wissen müssen.

Das Wichtigste auf einen Blick

Biologische Arzneimittel, oder auch Biologika, werden zur Therapie vieler verschiedener Krankheitsbilder eingesetzt und haben die Behandlungsmöglichkeiten deutlich erweitert. Vielleicht wurden Sie erst kürzlich auf ein solches Medikament eingestellt oder Ihr gewohntes Medikament hat jetzt einen anderen Namen? Ihre Fragen hierzu beantworten wir Ihnen gern.

Was sind biologische Arzneimittel (Biologika)?

Biologische Arzneimittel werden auch Biologika, Biopharmazeutika oder biotechnologisch hergestellte Arzneimittel genannt. Manchmal wird auch der englische Begriff Biologicals verwendet. Die Wirkstoffe dieser Arzneimittel sind häufig komplexe Eiweißstoffe (Proteine), die biotechnologisch hergestellt werden. Sie werden in Zellen oder Organismen produziert und anschließend aus diesen gewonnen. Zu den biologischen Arzneimitteln zählen Hormone wie Insulin und Wachstumshormone, außerdem Antikörper zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie Rheuma oder Multipler Sklerose oder auch als neuartige Option in der Therapie verschiedener Krebserkrankungen. Meist werden Biologika per Injektion unter die Haut oder per Infusion in die Vene verabreicht.

Was sind Biosimilars?

Wenn biotechnologisch hergestellte Arzneimittel (Biologika) in den Markt eingeführt werden, stehen sie eine gewisse Zeit unter Patentschutz. Nach Ablauf des Patentschutzes dürfen andere Firmen Nachahmerpräparate, sogenannte Biosimilars, herstellen. Das ursprüngliche Biologikum ist dann das Referenzarzneimittel für die nachfolgenden Biosimilars.

Zu den biologischen Arzneimitteln zählen daher

- Patentgeschützte Biologika/Referenzarzneimittel und
- Biosimilars (Nachfolgepräparate).

Seit 2006 das erste Biosimilar zugelassen wurde, stehen zahlreiche weitere Biosimilars für viele verschiedene Therapien zur Verfügung.

Sind Referenzarzneimitteln und Biosimilars vergleichbar?

Ja. Die Entwicklung und Zulassung biologischer Arzneimittel unterliegt strengen gesetzlichen Regelungen. Daher sind Referenzarzneimittel und Biosimilars vergleichbar in Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit. Da die Wirkstoffe der biologischen Arzneimittel sehr komplex sind, ist der Wirkstoff des Biosimilars nicht vollkommen identisch mit dem Wirkstoff des Referenzarzneimittels. Beide Wirkstoffe sind allerdings biotechnologisch ähnlich.

Auch die verschiedenen Chargen des gleichen Herstellers sind zwar untereinander ähnlich, aber nicht völlig gleich. Dies ist sowohl bei den Referenzarzneimitteln als auch bei den Biosimilars der Fall. Im Gegensatz zu chemisch hergestellten Arzneimitteln kommt es im biotechnologischen Herstellungsprozess zu unvermeidbaren minimalen Schwankungen. Der Unterschied bewegt sich aber in so engen Grenzen, dass Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nicht gefährdet sind.

Wie werden Biologika zugelassen?

In Europa läuft die Zulassung über die Europäische Arzneimittelagentur (EMA). Bevor biologische Arzneimittel auf dem Markt eingeführt werden dürfen, müssen zahlreiche klinische Prüfungen stattfinden.

Biosimilars müssen im Zulassungsverfahren in einem direkten Vergleich mit dem Referenzarzneimittel beweisen, dass Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gleichwertig sind. Insbesondere muss in umfangreichen Studien nachgewiesen werden, dass die vorhandenen Abweichungen die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Biosimilars nicht beeinflussen.

Was für die Wirksamkeit gilt, gilt auch für die Nebenwirkungen. Die Nebenwirkungen eines Biosimilars müssen vergleichbar sein. Auch nach der Zulassung nimmt die Sicherheit einen großen Raum ein. Wenn Ihnen beispielsweise Ihre Ärztin oder Ihr Arzt ein biologisches Arzneimittel verordnet, bekommen Sie das Arzneimittel nicht nur erklärt, sondern werden regelmäßig auch zur Verträglichkeit befragt. Neben Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt wird man Ihnen auch gern in der Apotheke Ihre Fragen beantworten.

Welche Vorteile haben Biosimilars?

Wenn der Patentschutz des Biologikums abgelaufen ist und ein Biosimilar auf dem Markt eingeführt wird, stehen zwei vergleichbare Präparate zur Verfügung. Dies wirkt sich positiv auf den Preis aus. Biosimilars sind in der Regel kostengünstiger, wodurch das Gesundheitssystem finanziell entlastet wird.

Sie haben Bedenken, weil Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel als Ihr gewohntes verordnen möchte?

Keine Sorge, wenn Sie anstelle eines Referenzarzneimittels ein Biosimilar erhalten. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird mit Ihnen den Austausch besprechen und Ihnen genau erklären, wenn Sie etwas Besonderes bei der Anwendung beachten müssen.

Wo finden Sie weitere Informationen?

Sie möchten sich weitergehend informieren? Auf unserer [Homepage](#) finden Sie weitere hilfreiche Erläuterungen.

Quellen

Gesundheitsinformationen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 2022

Patienteninformationen zu Biosimilars der Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), 2016