

2.13. Biosimilars

Biosimilars werden definiert als "biologische Arzneimittel, die einem anderen biologischen Arzneimittel ähneln, welches bereits zur Anwendung zugelassen ist". Biologische Arzneimittel sind Arzneimittel, die aus einer biologischen Quelle, wie z.B. einem Bakterium oder einer Hefe, hergestellt oder daraus abgeleitet werden. Dabei kann es sich um relativ kleine Moleküle wie Humaninsulin oder Erythropoietin oder um große/komplexe Moleküle wie Antikörpern handeln" ⁸³. Biosimilars werden so entwickelt, dass sie einem bestehenden Biologikum, dem sogenannten "Referenzmedikament", vergleichbar sind. Sie sind aber nicht zu 100 % identisch, sondern sind "im Wesentlichen die gleiche biologische Substanz, auch wenn es aufgrund ihrer komplexen Natur und Herstellungsmethoden geringfügige Unterschiede geben kann" ⁸³. Für Etanercept und sein Biosimilar GP2015 sowie für Adalimumab und sein Biosimilar GP2017 hat sich gezeigt, dass mehrere Wechsel keinen Einfluss auf die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität bei Patienten mit chronischer Psoriasis vom Plaque-Typ haben ^{84,85}.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Leitlinie waren in Europa Biosimilars für Adalimumab, Etanercept und Infliximab erhältlich. Die Empfehlungen dieser Leitlinie gelten jeweils gleichermaßen für das originale Molekül und die entsprechenden Biosimilars.