

Wissenswertes für Patienten – Biologika und Biosimilars

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

zur Behandlung Ihrer Krankheit erhalten Sie ein biologisches Arzneimittel. Dieses enthält einen Wirkstoff, welcher von lebenden Zellen produziert wird und unter anderem aus Proteinen besteht. Diese biologischen Wirkstoffe nennt man Biologika oder Biosimilars. Sie kommen bei verschiedenen Erkrankungen wie Krebs, dauerhaft entzündlichen Krankheiten des Darms oder der Gelenke zum Einsatz.

Bei den meisten Arzneimitteln gibt es nach Ablauf des Patentschutzes Nachfolgemittel. Bei chemischen Arzneimitteln sind es Generika, bei Biologika werden die Nachfolgemittel Biosimilars genannt. Es kann sein, dass Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Ihnen ein Biosimilar verordnen möchte. In diesem Patientenflyer erfahren Sie, was Biosimilars sind, und warum sie genauso wirksam und sicher sind wie die schon seit Jahren verfügbaren Biologika.

Wo liegt der Unterschied?

Zur Herstellung von Biologika und Biosimilars produzieren lebende Zellen Proteine aus vielen kleinen Bausteinen, welche sie in einer bestimmten Reihenfolge aneinanderketten. Diese Prozesse sind sehr kompliziert und daher natürlichen Schwankungen unterlegen. Dies bedeutet beispielsweise, dass ein Biologikum, hergestellt nach einer definierten Anleitung, sich in der Herstellung minimal unterscheidet von einem Biologikum, welches ein Jahr zuvor in der gleichen Produktionsstätte mit der identischen Anleitung hergestellt wurde. Diese Biologika sind einander zwar sehr ähnlich, aber nicht identisch. Das mögliche Ausmaß dieser natürlichen Schwankungen ist jedoch festgelegt und wird dauerhaft kontrolliert, damit eine gleichbleibende Wirksamkeit und Sicherheit der Biologika gegeben ist. Dies gilt gleichermaßen für Biologika und Biosimilars. Daher müssen die Hersteller der Biosimilars in Studien nachweisen, dass diese den Biologika gleichwertig sind. Wie Generika haben auch Biosimilars geringere Kosten als Biologika. Durch die Verordnung von Biosimilars können Kosten im Gesundheitswesen eingespart werden, da es teilweise deutliche Preisunterschiede zwischen den Herstellern von Biosimilars und Biologika gibt.

Therapieumstellung in der Praxis

Der Wechsel von einem Biologikum auf ein Biosimilar ist unbedenklich und für Ihre Ärztin oder Ihren Arzt in der Regel verpflichtend. Alle vorliegenden Studien zeigen, dass es nach der Umstellung vergleichbar gut wirkt wie das Biologikum. In Deutschland ist es derzeit gesetzlich nicht erlaubt, dass man Ihnen in der Apotheke ein anderes Biologikum/Biosimilar aushändigt als das, was ärztlich verordnet wurde. Dies ist ein Unterschied zu den chemischen Arzneimitteln, so dass Sie hier Ihr Wunscharzneimittel in der Apotheke nicht verlangen können. Daher wird Ihr Arzt das für Sie Passende auswählen.

Gibt es Nebenwirkungen?

Wie jedes Medikament haben auch Biologika und Biosimilars Nebenwirkungen. Bei einem Biosimilar können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei dem Biologikum. Informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt über Auffälligkeiten und Nebenwirkungen im Verlauf der Behandlung.