

## Biosimilars besser als das Original?

Am Beispiel der subkutanen Infliximab-Formulierung CT-P13 SC oder des Adalimumab-Biosimilars CT-P17 wird deutlich, dass Bioinnovationen nicht nur über eine „Similarity“ bei Wirksamkeit und Sicherheit mit dem Referenzbiologikum verfügen müssen, sondern auch Zusatzvorteile bieten.

Biosimilare Produkte (Biosimilars) von Originalpräparaten haben sich inzwischen als fester Bestandteil der Versorgung etabliert. Technologische Fortschritte ermöglichen es zudem, dass deren Nutzen sowohl über die verbesserte Wirtschaftlichkeit eines Biosimilars, als auch über die Eigenschaften der Originalpräparate hinaus gehen könnten: Sogenannte „value-added medicines“ (VAMs) und „Biobetters“ unterscheiden sich von den Referenzpräparaten durch Zusatzvorteile. Die relevanten Verbesserungen können z.B. die Wirksamkeit oder die Erschließung neuer Indikationsbereiche betreffen, erklärt Prof. Rieke Alten, Berlin.

### Mehrwert durch Biobetters

CT-P13 (Remsima® 120 mg), das Infliximab-Biosimilar, wurde 2020 als weltweit erste subkutan (SC) verabreichbare Formulierung von Infliximab (IFX) in der EU zugelassen. Bei vergleichbarem Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil führt die SC-Verabreichung gegenüber der intravenösen (IV) IFX-Formulierung (CT-P13 IV) zu höheren IFX-Talspiegeln und einer konstanteren Wirkstoffexposition. Es gebe auch Hinweise auf eine veränderte Immunogenität mit niedrigeren Raten für Anti-Drug-Antikörper- sowie NAb-(neutralisierende Antikörper-)Positivität unter der SC vs. IV-Formulierung, so Dr. Dirk Meyer-Olson, Bad Pyrmont. Ein weiteres Beispiel: Das Biosimilar CT-P17 von Adalimumab (ADA) bietet eine volumenreduzierte, citratfreie Formulierung. Damit werden bei einem biosimilaren ADA-Präparat 40 mg ADA in nur 0,4 statt 0,8 ml verfügbar. Eine höhere Konzentration mit reduziertem Volumen kann zu einer möglichst beschwerdefreien Injektion – CT-P17 (Yuflyma®) ist als Fertigspritze und -pen erhältlich – beitragen.

*Biosimilars 2.0 - Chancen für eine bessere Patientenversorgung! 16.9.2021, DGRh. Celltrion Healthcare Deutschland GmbH, Bad Homburg; Bericht: Dr. Yuri Sankawa*

Neue Therapieoption bei erhöhten Triglyceridwerten

## Mehr Herzschutz für Risikopatienten



© rangizz / stock.adobe.com

Mit Vazkepa® steht jetzt eine Option zur Senkung des kardiovaskulären Risikos, die über die LDL-C-Senkung hinausgeht, zur Verfügung.

Der Eckpfeiler des kardiovaskulären Risikomanagements sind Statine. Doch damit erreichen viele Hochrisikopatienten die LDL-C-Zielwerte nicht. Auch haben die Hälfte dieser Patienten erhöhte Triglyceride, die als Risikomarker für ein kardiovaskuläres Ereignis gelten. „Für solche Patienten besteht ein Bedarf an zusätzlichem Herzschutz“, so Prof. Matthias Laudes, Kiel. Bisher gab es für die Senkung der Triglyceride keine Substanz, für die in Studien eine Reduktion des kardiovaskulären Risikos überzeugend dokumentiert wurde. Mit Vazkepa® steht jetzt eine Option

zur Senkung des kardiovaskulären Risikos, die über die LDL-C-Senkung hinausgeht, zur Verfügung. Vazkepa® enthält mehr als 96% reines Icosapent-Ethyl. Im Rahmen der REDUCE-IT-Studie konnte Vazkepa® in Kombination mit Statinen das Risiko für ein 5-Punkt-MACE (major adverse cardiac event)-Ereignis im Vergleich zu Placebo mit Statinen um 25% reduzieren“, so Prof. Michael Lehrke, Aachen. Die Rate an tödlichen oder nicht-tödlichen Infarkten wurde um 31%, das Risiko für einen tödlichen oder nicht-tödlichen Schlaganfall um 28% und die kardiovaskuläre Mortalität um 20% gesenkt.

*„Diabetiker mit hohem kardiovaskulären Risiko – we have to REDUCE-IT“, DDG-Herbsttagung 6.11.2021; Veranstalter: Fa. Amarin Germany GmbH; Bericht: Dr. Peter Stiefelhagen*

Komplexe Pathogenese

## Multi-Target-Therapie bei Reizdarmsyndrom

Reizdarmpatienten haben meist mehrere Therapien hinter sich, oft ohne zufriedenstellende Ergebnisse.

Der Regensburger Gastroenterologe PD Dr. Arne Kandulski sieht in der Ambulanz der dortigen Uniklinik immer wieder Reizdarmpatienten, die mit wechselndem Erfolg eine Vielzahl von Therapien durchlaufen haben. Nach Kandulski ist es daher hilfreich, dass das die neue Reizdarm-S3-Leitlinie die Bedeutung der regulatorischen Funktion der Darm-Hirn-Achse sowie die Rolle der mikrobiellen Dysbiose und der veränderten mukosalen Immunfunktion herausstellt. Auf diese komplexe Pathogenese kann nur eine vielseitige Therapie antworten, was das Leitlinien-Update auch mit Hinweis auf die Rolle der Phytotherapie berücksichtigt.

Tatsächlich können Phytotherapeutika multiple pathogene Targets modulieren. Prof. Hans-Dieter Allescher, Garmisch-Partenkirchen, wies in diesem Zusammenhang auf die Evidenz für das neu verfügbare STW5-II (Iberogast® Advance) hin, dessen sechs Heilpflanzenextrakte speziell auf ihre entzündungshemmende und schleimhautstabilisierende Wirksamkeit zur Therapie des Reizdarmsyndroms fokussiert wurden. In einer Studie war STW5-II Placebo signifikant überlegen: Sowohl die reizdarm- wie die schmerzspezifischen Summscores waren deutlich gebessert. Dies entspricht auch der täglichen Erfahrung in der Klinik, so Allescher.

*„Volksleiden Reizdarm: Einflussfaktoren und Therapiemöglichkeiten“, Jahrestagung der DGVS/Viszeralmedizin am 16. 09. 2021, Veranstalter: Bayer Vital; Bericht: Dr. Till U. Keil*