

Mittagsseminar: Neuigkeiten von Kooperationspartnern der GD aus der Hochschule und der Industrie

# Real World Data zu Biosimilars als Ersatztherapie für Biologika bei Psoriasis und Hidradenitis suppurativa

Joanna Wegner (1,4), Karolin Groß (1), Yalda Ghoreishi (1,4), Julia Hinkel (1,4), Berenice M. Lang (1,4), Caroline Mann (1,4), Gregor Ojak (1,4), Michael Schultheis (1,4), Wiebke Kaluzaschilling (2), Andreas Schwarting (3,4), Petra Staubach (1,4)

1 Hautklinik und Poliklinik, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

2 Rheumapraxis Mainz

3 Rheumatologie, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

4 Universitäres Centrum für Autoimmunität (UCA), Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg- Universität Mainz

Biosimilars ähneln dem Referenzarzneimittel in Qualität, biologischer Aktivität, Sicherheit und Wirksamkeit. Nach dem Ablauf des Patentschutzes eines Biologikums können Unternehmen die zugelassenen Biosimilars nach Wirksamkeitsnachweis in einer Indikation auf den Markt bringen. In einer Beobachtungsstudie sollte untersucht werden, ob Biosimilars (Adalimumab und Etanercept) als Ersatz für die Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen wie Psoriasis und Hidradenitis suppurativa verschrieben werden können.

259 ambulant behandelte PatientInnen in der Hautklinik der Universitätsmedizin Mainz mit Psoriasis [PS] (94 %) oder Hidradenitis suppurativa [HS] (6 %) wurden retrospektiv bezüglich Krankheitslast, Nebenwirkungen und Beschwerden während und nach der Umstellung von einem originalen Biologikum zum Biosimilar und gegebenenfalls Rückumstellung zum Originalpräparat untersucht. Die Daten betreffen den Zeitraum zwischen 2019 und Ende Juni 2021.

76,4 % (198/259) der PatientInnen erhielten zuvor das Biologikum Adalimumab (Humira®) und 23,6 % (61/259) das Biologikum Etanercept (Enbrel®). 79,5 % (206/259) der PatientInnen wurde auf ein Biosimilar umgestellt. Während die PS-Gruppe auf die Präparate Hulio®, Imraldi®, Benepali®, Erelzi®, Amgevita®, Nepexto® und Hyrimoz® umgestellt wurde, erhielten die HS-PatientInnen die Biosimilars Imraldi® und Amgevita®.

94,2 % (194/206) der umgestellten PatientInnen haben sich wieder vorgestellt. Dabei wurde bei 78,9 % (153/194) des umgestellten Gesamtkollektivs die Biosimilar-Therapie bis Ende des Erhebungszeitraums (für 21 bis 27 Monate) fortgeführt.

Ein besonderes Augenmerk wurde auf die Verträglichkeit der Biosimilars gelegt. Dazu wurde



betrachtet, wie sich das Gesamtbefinden der wiedervorstellenden PatientInnen seit der Umstellung veränderte und ob – und wenn ja, in welcher Form – eine Wirkung auf Haut und Gelenke zu verzeichnen war. Außerdem wurden auftretende Beschwerden und Nebenwirkungen beleuchtet. Wirkungsverschlechterung (68,3 %), Progress der Arthritis (68,3 %) und der Hautsymptomatik (56,1 %) wurden als Hauptgründe genannt, wohingegen Müdigkeit, Kopfschmerzen, gastrointestinale Beschwerden oder Schmerzen bei der Injektion selten für die Rückumstellung angegeben wurden. 21,1 % (41/194) der PatientInnen wurden auf das Originalpräparat oder ein anderes Medikament rückumgestellt, 19,3 % (35/181) bei Psoriatikern und 46,2 % (6/13) bei HS-PatientInnen.

Wir konnten zeigen, dass bei circa 80 % des untersuchten Kollektivs die Biosimilar-Therapie erfolgreich war. Bei Symptomzunahme oder Auftreten von Nebenwirkungen war eine Rückumstellung erforderlich und größtenteils erfolgreich.

