

Kostenbremse bei Biologics ohne Qualitätsverlust

Nachfolge-Biopharmaka erobern die Onkologie

Seit der Einführung von Biopharmaka, sog. Biologics, konnte die Diagnostik und Therapie von Tumorerkrankungen wesentlich verbessert werden. Nun werden nach EU-Recht die ersten Nachfolgepräparate zugelassen, die eine deutliche Kostensenkung bei erwiesener Gleichwertigkeit mit den Originalpräparaten versprechen. Für den Onkologen ist die Einführung von Epoetin alpha und Filgrastim (G-CSF) wichtig.

Wenn es um Nachfolge-Biopharmaka geht, so hat es die Pharmazie mit einer komplexeren Materie zu tun als bei Nachfolge-Präparaten von chemisch definierten kleinen Molekülen. Das erläuterte Fritz Sörgel, Leiter am Institut für Biomedizinische und Pharmazeutische Forschung in Nürnberg-Heroldsberg. Nach den von der EMEA (European Medicines Agency) herausgegebenen Zulassungskriterien für

Nachfolge-Biopharmaka sind alle auch beim Originalprodukt erforderlichen Prüfungen und Dokumentationen mit Ausnahme der Dosisfindung nachzuweisen. Die klinische Phase-III-Prüfung erfolgt nicht gegen Placebo oder Standardtherapie, sondern gegen das Originalpräparat. Für Nachfolge-Biopharmaka ist also die Gleichheit mit dem Referenzarzneimittel nachzuweisen. Dies braucht 7–10 Jahre. Den-

noch ergeben sich im Vergleich zum Originalpräparat Preisabschläge von 25–35 %. Jörg Windisch von der Firma Sandoz Pharmaceuticals wies auch auf die Erfolge der Sandoz-Forschung hin, aus der neben Omnitrope® (Somatotropin) das für den Onkologen interessante Binocrit® (Epoetin alpha) sowie Zarzio® (Filgrastim, G-CSF) hervorgegangen sind. Die zugelassenen Indikationen entsprechen weitgehend denen des Originalpräparates. ■

TUK

Quelle: Pressekonferenz am 6.11. 2009 in Kundl (Tirol). Veranstalter: Sandoz Pharmaceuticals

Nichtkleinzelliges Bronchialkarzinom

Histologie ermöglicht individualisierte Therapie

Patienten mit nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) können heute nach dem histologischen Befund individualisiert behandelt werden.

„Die Histologie ist zu einem wichtigen prädiktiven Faktor für die Selektion der Patienten für eine bestimmte Therapie geworden“, betonte Florian Länger, Hannover. Denn das Ansprechen der Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC auf Pemetrexed (Alimta®) variiert in Abhängigkeit der Histologie, wie Daten der Zulassungsstudie für die Ersttherapie in Kombination mit Cisplatin bei 1.725 nicht zytostatisch vorbehandelten Patienten belegen [Scagliotti G et al. J Clin Oncol 2008;26:3543–51]. Insgesamt war die Überlebenszeit der Patienten,

die mit Cisplatin (75 mg/m²) und Pemetrexed (500 mg/m² jeweils am Tag 1) oder mit Cisplatin (Tag 1) und Gemcitabin (1.250 mg/m², Tag 1 + 8) behandelt wurden (bis zu sechs Zyklen), nicht unterschiedlich, berichtete Martin Wolf, Kassel. Bei Patienten mit Adenokarzinomen war im Pemetrexed-Arm die Überlebenszeit allerdings im Median um fast zwei Monate länger (12,6 vs. 10,9 Monate), bei großflächigen Karzinomen um fast vier Monate (10,4 vs. 6,7 Monate). Umgekehrt war eine Pemetrexed-Therapie bei Patienten mit Plattenkarzinomen von Nachteil (9,4 vs. 10,8 Monate), weshalb der Multikinase-Hemmer bei diesen Patienten nicht indiziert ist. Zudem war die Pemetrexed-Therapie auch besser verträglich. Die Patienten litten nicht nur weniger unter Alopezie (12 vs

21%), sie hatten außerdem signifikant weniger Neutropenien und febrile Neutropenien, wurden seltener hospitalisiert und benötigten weniger Transfusionen und Wachstumsfaktoren. ■

RF

Quelle: Pressegespräch und Vernissage, 26. November 2009, Bad Homburg, Veranstalter: Lilly Deutschland

Kurz notiert

Lilly Quality of Life-Preis 2009 vergeben

Für die Entwicklung eines elektronischen Lebensqualitäts-Recorders und dessen kontinuierliche Weiterentwicklung wurde Dr. Jörg Sigle mit der Forschungsförderung des Pharmaunternehmens Lilly Deutschland in Höhe von 10.000 Euro ausgezeichnet. Ursprünglich als Projekt am Tumorzentrum der Universität Ulm begonnen, ist der Recorder mittlerweile als Shareware im Internet verfügbar. Durch ihn beantworten Patienten am Bildschirm Fragen zu ihrer subjektiven Lebensqualität. Diese Daten werden dann automatisch in ein umfangreiches Auswertungssystem eingespeist.

Lilly