



## Biologika/Biosimilars

**3. Auflage**

**Biologika** sind **biotechnologisch hergestellte Eiweißstoffe**, die aus lebenden Zellkulturen gewonnen werden. Sie greifen in Mechanismen der Krankheitsentstehung ein, indem sie gezielt bestimmte Substanzen des Immunsystems abfangen und ausschalten oder ihre Bindungsstellen besetzen und damit blockieren.

Als **Biosimilars** bezeichnet man Biologika, die Nachahmerprodukte der originalen Biologika sind. Nach Patentablauf der originalen Biologika kommen in der Regel nach und nach verschiedene Biosimilars auf den Markt, die etwas kostengünstiger als die Originale sind. Um Kopie und Original voneinander abzugrenzen, werden die Kopien unter dem Namen Biosimilars zusammengefasst. Bei der Herstellung aller Nachahmerprodukte (Biosimilars) wird angestrebt, dass sie genauso wirken wie das originale Biologikum – sie sind dem Originalpräparat jedoch nicht gleich, sondern nur ähnlich.

### Wirkung und Nebenwirkung

Mit Biologika lassen sich unter anderem **schwere Autoimmunerkrankungen** behandeln, bei denen bisher kein anderes Medikament wirklich helfen konnte. Dazu gehören entzündlich-rheumatische Erkrankungen wie rheumatoide Arthritis, juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis und Morbus Bechterew, aber auch die chronisch-entzündliche Darmerkrankung Morbus Crohn und Krebserkrankungen.

Im Vergleich zu den herkömmlichen **Basistherapeutika**, die ebenfalls langfristig den Verlauf einer chronisch entzündlichen rheumatischen Erkrankung aufhalten oder verzögern können, haben Biologika zwei **Vorteile**: Sie wirken sehr schnell, meist schon nach wenigen Tagen. Und sie wirken häufig, aber nicht immer, auch bei den Patienten, deren rheumatische Erkrankung auf die üblichen Therapien nicht oder nicht ausreichend reagiert hat. Rechtzeitig angewandt, kann die Krankheitsaktivität bei einem Teil der Betroffenen auch ganz zurückgedrängt werden. Im Idealfall können sie die Krankheit zum Stillstand bringen. In der Fachsprache bezeichnet man dies als **Remission**.

Biologika werden dann eingesetzt, wenn die bisherige konventionelle Basistherapie nicht ausreichend wirkt oder wegen Nebenwirkungen nicht eingesetzt werden

kann. Da Biologika das Immunsystem dämpfen, ist der Körper während der Therapie **anfälliger gegenüber Infektionen** oder „schlafenden Infektionen“ – zum Beispiel kann eine abgelaufene Tuberkulose wieder aktiv werden. Deswegen dürfen Patienten, die mit Biologika behandelt werden, in der Regel auch nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden. Eine solche **Impfung** simuliert eine Infektion. **Vor Beginn der Therapie muss eine Infektionserkrankung sicher ausgeschlossen werden.** Außerdem können Biologika **Überempfindlichkeitsreaktionen** auslösen und die Funktion anderer Organe, etwa von Leber und Niere, beeinträchtigen.

### Wie Biologika und Biosimilars funktionieren

Im Immunsystem sind verschiedene **Botenstoffe für die Entzündungsvorgänge** im Körper verantwortlich. Diese Botenstoffe auszuschalten, ist das Ziel von Biologika. Allerdings gehen die **verschiedenen Wirkstoffe** dabei verschiedene Wege. Die einen verhindern, dass der **Tumornekrose-Faktor (TNF)-alpha** die Entzündungsreaktion anfacht. Dazu zählen Adalimumab, Etanercept, Infliximab, Certolizumab pegol und Golimumab.

Rituximab und Belimumab machen die **B-Lymphozyten** unschädlich, die die überschießende Reaktion des Immunsystems bei Autoimmunerkrankungen fördern.

Abatacept kann die **Aktivierung von T-Zellen** bremsen, die an der Entstehung der Entzündungen bei rheumatoider und juveniler idiopathischer Arthritis beteiligt sind, und so die Gelenkzerstörung aufhalten. Tocilizumab und Sarilumab hemmen die entzündungsfördernde Wirkung des Botenstoffes **Interleukin-6**. Ähnlich hemmen Anakinra und Canakinumab die entzündungsfördernde Wirkung von Interleukin-1 und Secukinumab und Ixekizumab machen Interleukin-17A unschädlich. Guselkumab und Ustekinumab hemmen den Botenstoff Interleukin-23, wobei Ustekinumab zusätzlich auch Interleukin-12 abfängt. Zur Behandlung der Osteoporose werden die Biologika Romosozumab, Denosumab und Teriparatid eingesetzt, die in den Knochenstoffwechsel eingreifen.

Eine Übersicht der zugelassenen Biologika befindet sich auf dieser Internetseite: [www.rheuma-liga.de/biologika](http://www.rheuma-liga.de/biologika)

## Anwendung

Alle bisher zugelassenen Biologika müssen per **Spritze** ins Unterhautgewebe oder per **Infusion** intravenös gegeben werden. Bislang können die Wirkstoffe nicht in Tablettenform eingenommen werden, weil die Moleküle im Magen-Darm-Trakt abgebaut werden. Biologika lassen sich auch nicht untereinander kombinieren. Die Immunreaktionen des Körpers würden dann gefährlich stark unterdrückt. Wahrscheinlich empfiehlt der Arzt aber die **Kombination mit Methotrexat (MTX)**. Dieses Basisedikament verstärkt in der Regel die Wirkung der Biologika. Außerdem kann MTX verhindern, dass der Organismus Antikörper bildet, die sich gegen das Biologikum richten und die dessen Wirksamkeit einschränken würden. **Eine Therapie mit Biologika/Biosimilars ist teuer.** Damit die Krankenkasse die Kosten für die Behandlung trägt, müssen Sie normalerweise zuvor zwei Therapien mit Basisedikamenten durchgeführt haben, davon eine mit MTX, die beide nicht ausreichend erfolgreich oder nicht verträglich waren. Bevor Sie mit der Biologika-Therapie beginnen können, muss Ihr Arzt außerdem **jegliche Infektionserkrankung bei Ihnen ausschließen**. Während der Behandlung ist zudem wichtig, dass Sie **alle Kontrolltermine genau einhalten**.

## Umstellung auf Biosimilars

Biosimilars sind eine wirksame und sichere Alternative bei der Behandlung. Dies ist in zahlreichen Studien gezeigt worden. Die Deutsche Rheuma-Liga sieht den Platz der Biosimilars vor allem bei der Neueinstellung von Patienten. Aber auch ein einmaliger Therapiewechsel von einem Originalbiologikum auf ein deutlich preisgünstigeres Biosimilar kann nach Absprache mit dem Betroffenen erwogen werden, um die Ressourcen des Gesundheitssystems zu schonen. Studien haben gezeigt, dass der einmalige Wechsel von einem Originalbiologikum auf ein Biosimilar unbedenklich ist. Allerdings müssen Ärzte seit November 2020 bei der

Verordnung den Preis für Biologika im Blick behalten und gegebenenfalls auf ein anderes preisgünstigeres Biologikum ausweichen. In erster Linie muss der Arzt vergleichen, ob Biologika mit der gleichen Wirkstoffbezeichnung (zum Beispiel Adalimumab oder Etanercept) in Deutschland auf dem Markt sind.

Wenn mehrere Biologika mit der gleichen Wirkstoffbezeichnung vorliegen, die Krankenversicherung des Betroffenen aber keinen Rabattvertrag mit dem Hersteller des bisherigen Arzneimittels abgeschlossen hat, muss der Arzt ein Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffbezeichnung für den Betroffenen heraussuchen, wofür zwischen Krankenversicherung und Hersteller ein Rabattvertrag besteht. In der Praxis bedeutet dies vermutlich vor allem, dass Betroffene anstelle des Originalbiologikums in Zukunft ein Biosimilar mit gleicher Wirkstoffbezeichnung verschrieben bekommen. Aber auch wenn ein Betroffener bereits ein Biosimilar bekommt, für das kein Rabattvertrag besteht, muss er auf ein anderes Biosimilar mit gleicher Wirkstoffbezeichnung (oder sogar auf das Originalbiologikum) umgestellt werden, wenn für dieses wiederum ein Rabattvertrag existieren sollte. Sollten für das Originalbiologikum und seine Biosimilars keine Rabattverträge existieren, muss der Arzt über andere Wege herausfinden, welches Arzneimittel preisgünstig ist. Unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte kann der Arzt von einem Therapiewechsel absehen. Dies kann zum Beispiel greifen, wenn der Patient noch nicht stabil auf ein Arzneimittel eingestellt ist. Aber auch Nebenwirkungen können natürlich ein Grund sein, warum der Arzt vom Therapiewechsel absehen kann.

Autorin: **Dagmar Wolf**

Fachliche Beratung: **Prof. Dr. Dirk Stichtenoth, Facharzt für Klinische Pharmakologie und Arzneimittelbeauftragter der MHH, Professur für Klinische Pharmakologie – Arzneimittelsicherheit, Institut für Klinische Pharmakologie**

**Dr. Jürgen Clausen, Referent Forschung, Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V.**

Die Rheuma-Liga ist die größte Gemeinschaft und Interessenvertretung rheumakranker Menschen in Deutschland. Wir informieren und beraten fachkompetent und frei von kommerziellen Interessen. Weitere Informationen:

### Info-Hotline 0800 6002525

Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V.  
www.bechterew.de • Telefon 09721 22033

Lupus Erythematodes Selbsthilfegemeinschaft e.V.  
www.lupus.rheumanet.org • Telefon 0202 4968797

Sklerodermie Selbsthilfe e.V.  
www.sklerodermie-sh.de • Telefon 07131 3902425

### Herausgeber:

**Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V.**  
Welschnonnenstraße 7 • 53111 Bonn

**www.rheuma-liga.de** • E-Mail: [bv@rheuma-liga.de](mailto:bv@rheuma-liga.de)

3. Auflage 2021 - 10.000 Exemplare  
Drucknummer: MB 4.4/BV/03/2021

