

Pressemitteilung vom 24.02.2017

## **Erstes Biosimilar für die Krebstherapie zugelassen**

(Berlin) Am 22. Februar 2017 hat die Europäische Kommission das erste Rituximab-Biosimilar für den europäischen Markt zugelassen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel der European Medicines Agency (EMA) hatte das Biosimilar mit dem Handelsnamen Truxima der Firma Celltrion zur Zulassung empfohlen. Die deutschen Vertriebsrechte besitzt die Firma Mundipharma.

Truxima wird somit als erstes Nachfolgepräparat der biotechnologisch hergestellten Krebsimmuntherapie MabThera (Hersteller: Roche, Wirkstoff: Rituximab) auf den Markt kommen und ist in den gleichen Indikationsgebieten anwendbar, darunter Non-Hodgkin-Lymphome, chronisch lymphatische Leukämie und rheumatoide Arthritis. Ein weiterer Zulassungsantrag läuft gegenwärtig für ein Rituximab-Biosimilar der Firma Sandoz.

„Die Zulassung des ersten Rituximab-Biosimilars ist ein Meilenstein für die Onkologie. Um die bestmögliche Behandlung der betroffenen Patienten angesichts hoher Kosten für neue Therapien auch in Zukunft finanzierbar zu halten, können Biosimilars einen ganz wesentlichen Beitrag leisten. Dazu müssen sie nun zügig ihren Weg in die Versorgung finden“, sagte Dr. Andreas Eberhorn, Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars.

Zur Bedeutung der Biosimilars für die nachhaltige Bezahlbarkeit von Krebstherapien hatte sich jüngst auch die European Society for Medical Oncology (ESMO) geäußert: „Biosimilars sind im Kampf um den finanziellen Erhalt der Gesundheitssysteme auf globaler Ebene und die signifikante Verbesserung der Ergebnisse bei einer steigenden Zahl an Patienten in Europa und dem Rest der Welt unerlässlich“, so ESMO-Präsident Professor Fortunato Ciardiello in einer Pressemitteilung des Verbandes. Man schätze das Einsparpotenzial durch Biosimilars in Europa auf 20 bis 40 Prozent. So seien allein bis 2020 Einsparungen von 50 bis 100 Milliarden Euro möglich. Für eine Reihe von monoklonalen Antikörpern laufen bis 2020 die Patente ab. Das öffne Biosimilars die Tür und könne die Onkologie-Landschaft dramatisch verändern.

Pressemitteilung der European Society for Medical Oncology:

<http://esmo.org/Press-Office/Press-Releases/Biosimilars-Create-Opportunities-for-Sustainable-Cancer-Care>

Die AG Pro Biosimilars ist die Interessenvertretung der Biosimilarunternehmen in Deutschland. Sie steht allen Unternehmen offen, die Biosimilars entwickeln, herstellen und für die Versorgung bereitstellen. Die Arbeitsgemeinschaft unter dem Dach des Pro Generika e.V. engagiert sich für einen bedarfsgerechten Zugang der Patientinnen und Patienten zu modernen biopharmazeutischen Arzneimitteltherapien, für eine bezahlbare Versorgung und für faire und nachhaltige Wettbewerbsbedingungen.

Ansprechpartnerin: Inga Draeger, Managerin Biosimilars, Tel.: (030) 81 61 60 9-60,  
[draeger@probiosimilars.de](mailto:draeger@probiosimilars.de) / [www.probiosimilars.de](http://www.probiosimilars.de) / <http://twitter.com/probiosimilars>