



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

**Biosimilars** sind quasi Nachahmerprodukte der Biologika, die nach und nach auf den Markt kommen und etwas kostengünstiger 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.

#### Wirkungen und Nebenwirkungen

Mit Biologika/Biosimilars lassen sich **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 oder Morbus Bechterew, aber auch die chronisch-entzündliche Darmerkrankung Morbus Crohn oder Krebserkrankungen.

Im Vergleich zu den herkömmlichen **Basistherapeutika**, die ebenfalls langfristig den Verlauf einer chronisch-entzündlichen rheumatischen Erkrankung aufhalten oder verzögern können, haben Biologika/Biosimilars 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/Biosimilars werden dann eingesetzt, wenn die bisherige konventionelle Basistherapie nicht ausreichend wirkt oder wegen Nebenwirkungen nicht eingesetzt werden kann.

Da Biologika/Biosimilars das Immunsystem dämpfen, ist der Körper während der Therapie prinzipiell **anfälliger gegenüber Infektionen** oder »schlafenden Infektionen« – zum Beispiel eine abgelaufene Tuberkulose kann wieder aktiv werden. Deswegen dürfen Patienten, die mit Biologika/Biosimilars behandelt werden, auch nicht mit Lebend-Impfstoffen geimpft werden. Eine solche **Impfung** simuliert ja eine Infektion.

**Vor Beginn der Therapie muss eine Infektionskrankung sicher ausgeschlossen werden.** Außerdem können Biologika/Biosimilars **Überempfindlichkeitsreaktionen** auslösen und die Funktion anderer Organe, etwa von Leber und Niere, beeinträchtigen.

#### Wie Biologika / Biosimilars funktionieren

Im Immunsystem sind verschiedene **Botenstoffe für die Entzündungsvorgänge** im Körper verantwortlich. Diese Botenstoffe auszuschalten, ist das Ziel von Biologika/Biosimilars. Allerdings gehen die **verschiedenen Wirkstoffe** dabei verschiedene Wege.

Die einen verhindern, dass der **Tumornekrose-Faktor (TNF)-alpha** die Entzündungsreaktion anfährt. Dazu zählen Adalimumab (Humira®), Etanercept (Enbrel®), Infliximab (Remicade®), Certolizumab (Cimzia®) und Golimumab (Simponi®).

Rituximab (MabThera®) und Belimumab (Benlysta®), machen die **B-Lymphozyten** unschädlich, die die überschießende Reaktion des Immunsystems bei Autoimmunerkrankungen fördern.

Abatacept (Orencia®) kann die **Aktivierung von T-Zellen** bremsen, die an der Entstehung der Entzündungen bei rheumatoider und juveniler idiopathischer Arthritis beteiligt sind, und so die Gelenkerstörung aufhalten.

Tocilizumab (RoActemra®) hemmt die entzündungsfördernde Wirkung des Botenstoffes **Interleukin-6**.

An Biosimilars sind bisher für rheumatoide Arthritis Remsima® (in Deutschland vertrieben durch Mundipharma) und Inflectra® (Vertrieb durch Hospira) erhältlich. Beide Biosimilars sind wirkstoffähnlich zu Remicade® (Infliximab).

Biologika				Stand 8 / 2015
Wirkstoff	Handelsname	Wirkungsweise	Rheumatologische Erkrankung (Indikation)	
Abatacept	Orencia®	hemmt die Aktivierung von T-Zellen	Rheumatoide Arthritis Juvenile idiopatische Arthritis (JIA)	
Adalimumab	Humira®	blockiert Tumor-Nekrose-Faktor alpha	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Morbus Bechterew, JIA	
Anakinra	Kineret®	blockiert Interleukin-1	Rheumatoide Arthritis, Cryopyrin assoziierte periodische Syndrome (CAPS)	
Belimumab	Benlysta®	verringert die Anzahl an B-Lymphocyten	Systemischer Lupus erythematoses	
Canakinumab	Ilaris®	blockiert Interleukin-1	CAPS, JIA, Gichtarthritis	
Certolizumab	Cimzia®	blockiert Tumor-Nekrose-Faktor alpha	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Morbus Bechterew	
Etanercept	Enbrel®	blockiert Tumor-Nekrose-Faktor alpha	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Morbus Bechterew, JIA	
Golimumab	Simponi®	blockiert Tumor-Nekrose-Faktor alpha	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Morbus Bechterew	
Infliximab	Remicade®	blockiert Tumor-Nekrose-Faktor alpha	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Morbus Bechterew	
Rituximab	MabThera®	verringert die Anzahl an B-Lymphocyten	Rheumatoide Arthritis, Morbus Wegener	
Tocilizumab	RoActemra®	blockiert Interleukin-6	Rheumatoide Arthritis, JIA	
Ustekinumab	Stelara®	blockiert Interleukin-12 und Interleukin-23	Psoriasis-Arthritis	
Biosimilars				Stand 8 / 2015
Handelsname	Vertrieb	Wirkungsweise	Rheumatologische Erkrankung (Indikation)	
Inflectra®	Hospira	wirkstoffähnlich zu Infliximab (Remicade®)	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Morbus Bechterew	
Remsima®	Mundipharma	wirkstoffähnlich zu Infliximab (Remicade®)	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Morbus Bechterew	

## Anwendung

Alle bisher zugelassenen Biologika / Biosimilars müssen per **Spritze** ins Unterhautgewebe oder per **Infusion** intravenös gegeben werden. Leider können Sie die Wirkstoffe bislang nicht in Tablettenform schlucken, weil die Moleküle im Magen-Darm-Trakt abgebaut werden.

Biologika / Biosimilars lassen sich auch nicht untereinander kombinieren. Die Immunreaktionen Ihres Körpers würden dann gefährlich stark unterdrückt. Wahrscheinlich wird Ihnen Ihr Arzt aber die **Kombination mit Methotrexat (MTX)** empfehlen. Dieses Basismedikament verstärkt in der Regel die Wirkung der Biologika. Außerdem kann MTX verhindern, dass Ihr Organismus Antikörper bildet, die sich gegen das Biologikum richten und die dessen Wirksamkeit einschränken würden.

**Eine Therapie mit Biologika / Biosimilars ist teuer.** Damit Ihre Krankenkasse die Kosten für die Behandlung trägt, müssen Sie normalerweise zuvor zwei Therapien mit Basismedikamenten durchgeführt haben, davon eine mit MTX, die beide nicht ausreichend erfolgreich oder nicht verträglich waren.

**Bevor Sie mit der 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

Patienten, deren Erkrankung mit einem Biologikum gut unter Kontrolle ist, sollten nicht auf ein Biosimilar wechseln, nur weil es billiger ist. Ein Wechsel sollte nur aufgrund medizinischer Überlegungen und Notwendigkeiten stattfinden.

Weitere ausführliche Informationen zu den einzelnen Wirkstoffen finden Sie im Internet unter:

[www.rheuma-liga.de/Medikamente](http://www.rheuma-liga.de/Medikamente)

Autoren:

Dagmar Wolf, Dr. Jürgen Clausen

Fachliche Beratung:

Prof. Dr. Erika Gromnica-Ihle, Prof. Dr. Dirk Stichtenoth

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 01804 – 60 00 00

(20 ct. pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, max. 42 ct. pro Anruf aus den Mobilfunknetzen)

Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V.  
[www.bechterew.de](http://www.bechterew.de) • Telefon 09721 – 2 20 33

Lupus Erythematodes Selbsthilfegemeinschaft e.V.  
[www.lupus.rheumanet.org](http://www.lupus.rheumanet.org) • Telefon 0202 – 4 96 87 97

Sklerodermie Selbsthilfe e.V.  
[www.sklerodermie-sh.de](http://www.sklerodermie-sh.de) • Telefon 07131 – 3 90 24 25

Herausgeber:

Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V.  
Maximilianstr. 14 • 53111 Bonn

[www.rheuma-liga.de](http://www.rheuma-liga.de) • eMail: [bv@rheuma-liga.de](mailto:bv@rheuma-liga.de)

2. Auflage 2015 – 20.000 Exemplare  
Drucknummer: MB 4.4/BV/08/2015

