

Byooviz™

Ranibizumab-Biosimilar jetzt in der Schweiz erhältlich

Seit Mai 2023 ist in der Schweiz das Ranibizumab-Biosimilar Byooviz™ (SB11) im Handel verfügbar.¹

Das von Samsung Bioepis entwickelte Byooviz™ (SB11) wird in der Schweiz von Biogen vertrieben. Swissmedic hat das Biosimilar Byooviz™ zugelassen für die exsudative (feuchte) altersbedingte Makuladegeneration, für einen Visusverlust aufgrund eines diabetischen Makulaödems, aufgrund eines retinalen Venenast- oder Zentralvenenverschlusses, bei aktiver Visus-beinträchtigender choroidaler Neovaskularisation (CNV) und bei CNV infolge pathologischer Myopie.²

Byooviz™ enthält den VEGF-A-Hemmer Ranibizumab.² Es ist ein Biosimilar zum Originalprodukt Lucentis® (Novartis). Als Biosimilars werden Biologika mit ähnlicher Wirksamkeit und vergleichbarem Sicherheitsprofil wie die Referenzbiologika bezeichnet. Sie müssen für die Zulassung umfangreiche pharmakokinetische Studien und eine (je nach Forderung der Zulassungsbehörde auch mehrere) Phase-3-Stu-

die mit dem Referenzprodukt im Kontrollarm vorlegen. Die Zulassungsstudie zu SB11 mit Vergleich zu Lucentis® lief über 52 Wochen und schloss 705 Patienten ein, von denen 89% über ein Jahr nachbeobachtet werden konnten.³

Für Biosimilars gelten andere Zulassungsbedingungen als für Generika, weil Letztere chemisch definierte Wirkstoffe enthalten, Biosimilars wie alle Biologika dagegen von lebenden Organismen produziert werden. Deshalb weisen ihre Moleküle eine gewisse Schwankungsbreite auf. Ein Biosimilar muss sicherstellen, dass seine Schwankungsbreite der des Referenz-Biologikums entspricht. Auch beim Original sind die einzelnen Chargen nicht identisch, sondern nur ähnlich (similar).⁴

Als neu zugelassenes Arzneimittel unterliegt Byooviz™, den Bestimmungen entsprechend, einer zusätzlichen Überwachung («schwarzes Dreieck»)²

Der Unterschied zwischen Generika und Biosimilars betrifft auch die rechtlichen Grundlagen zur automatischen Substitution. Swissmedic erläutert: «Es gibt in der

Schweiz keine heilmittelrechtliche Grundlage, die es erlaubt, Aussagen zur Austauschbarkeit eines Biosimilar mit dem Referenzpräparat zu machen. Die Prüfung der automatischen Austauschbarkeit ist im geltenden Recht nicht vorgesehen und auch bei der letzten Verordnungsrevision hat sich diesbezüglich nichts verändert.»⁵

Die Einführung weiterer Biosimilars in der Ophthalmologie, auch von weiteren VEGF-Hemmern, ist zu erwarten. •

UNO

Referenzen

1. Pressemitteilung Biogen, Baar 16.05.2023
2. Fachinformation BYOOVIZ™, Stand: Juli 2022; abrufbar unter swissmedicin.ch.
3. Bressler NM, et al. Biosimilar SB11 versus reference ranibizumab in neovascular age-related macular degeneration: 1-year phase III randomised clinical trial outcomes. *Br J Ophthalmol.* 2023 Mar;107(3):384-391.
4. Swissmedic: Wegleitung Zulassung Biosimilar HMV4, VM-ID: ZL101_00_012d / V3.1 / stb / dei / 01.03.2021
5. Swissmedic: Fragen/Antworten zur Zulassung von Biosimilar. 1.01.2020. https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/documents/faq_zl_biosimilar.html