

Ein großes Thema beim „CED im Blickpunkt“ war der Einsatz von Biosimilars, welche in gleich mehreren Vorträgen wissenschaftlich aber auch praxisrelevant beleuchtet wurde. Daher würde ich Euch/Ihnen gerne eine kurze Zusammenfassung zu diesem bedeutenden Thema liefern.

Seit 2006 sind einige Biosimilars auf dem internationalen Markt der Arzneimittel, 2015 wurde Infliximab für die Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen auf dem deutschen Markt zugelassen. Dabei handelt es sich um ein biotechnologisch hergestelltes Referenzprodukt, welches dem Originator ähnlich, aber nicht identisch ist. Die Herstellung ist sehr komplex und aufwändig. Multiple internationale Studien bestätigten die Wirkung, welche mit den historischen Daten des Originators vergleichbar ist. Sie sind ebenfalls für die Colitis ulcerosa als auch für den Morbus Crohn zugelassen. Ferner sind noch Rabattverträge mit den Krankenkasse und der Kassenärztlichen Vereinigung geplant.

Beim Einsatz eines Biologikums sollte vorher immer zusammen mit dem Patienten eine Nutzen-Risiko-Abschätzung durchgeführt werden. Für das Erlangen von Lebensqualität, die Vermeidung von Operationen und lange Arbeitsunfähigkeiten. Viele weitere Erleichterungen lassen den Patienten oft die Nebenwirkungen wie zum Beispiel erhöhtes Tumorrisiko, Medikamenten-Kombinationen ect. akzeptieren. Dabei sollte man die Wünsche und Ziele des Patienten berücksichtigen. Vage Aussagen des Arztes sollten vermieden werden, da der Patient sonst sich seine Informationen aus dem Internet besorgt. Ebenso sollte man die Fragen des Patienten ehrlich beantworten und sich nicht rausreden. Um diese Gespräch noch einmal bildlich und symbolisch zu untermalen und ggf. den Informationen den Schrecken zu nehmen, gibt es im Internet einige nützliche Bilder. Ist der Leidensdruck besonders hoch beim Patienten, nimmt dieser eher ein Risiko in Kauf. Das Risiko hängt allerdings von einigen Faktoren ab:

1. Beim Vedolizumab sind deutlich weniger Nebenwirkungen bekannt. Allerdings gibt es erst wenige Daten und Patientenzahlen
2. Bei den TNFs besteht ein Melanom-Risiko, das Infektionsrisiko ist erhöht. Dies steigt ebenfalls noch einmal, je älter der Patient ist und ob Steroide eingenommen werden/wurden. Dabei ist eine Dosis von >20mg/d relevant und ob Kombi-Therapien eingesetzt werden.
3. Um das Risiko zu verringern sollte vor Beginn der Therapie der Impfstatus kontrolliert werden, HIV und Hepatitis B/C, Tbc und Varizellen sollten ausgeschlossen werden

Welches Biologikum für wen eingesetzt wird, muss der verordnende Arzt entscheiden. Dabei spielt natürlich die persönliche Erfahrung eine nicht unwesentliche Rolle. Allerdings sind die Zeiten der klassischen Reihenfolge nicht mehr wegführend. Heute soll nicht mehr gewartet werden, bis die Therapie gescheitert ist und dann eine höhere Stufe auf der Pyramide verordnet werden, sondern der frühe Erfolg ist wichtig. Je früher die Therapie greift und man einen schnellen Erfolg hat, können viele Nebenwirkungen und Komplikationen wie zum Beispiel eine Kolektomie vermieden werden. Heute hat man viele Indikatoren z. B. das MCH zur Verfügung um den Verlauf der Krankheit einschätzen zu können und um z. B. eine Hospitalisierung zu vermeiden. Bei der Entscheidung zur Therapie sollte nicht der Preis ein Argument sein, sondern eine schnelle Wirkung, vor allem in hoch akuten Krankheitsphasen. Dabei schneiden die Wirkstoffe in der Praxis wesentlich besser ab als in Studien. Teilweise muss man sich etwas in Geduld üben. Somit können auch TNF-non-responder durch eine Therapie mit Vedolizumab in eine Resmission kommen. Dabei können die Intervalle von acht auf vier Wochen verkürzt werden.

Entrolizumab und MadCam stecken derzeit in der Phase II/III-Studie. Cytokine und JAKkinase-Hemmer haben bisher gute Ergebnisse und effektive Werte in den Studien erzielt. Die Zulassungen für Europa laufen.

Wie Ihr/Sie seht, ist ein Ende noch nicht in Sicht und noch einiges in der Pipeline.

Es geht weiter!