

Generika, Biologika, Biosimilars?

– Was Patienten darüber wissen sollten

Generika (Nachahmer-Präparate) enthalten den gleichen Wirkstoff wie Originalpräparate, sind aber kostengünstiger. Heute kommen außerdem immer mehr biotechnologisch produzierte Medikamente (Biologika) auf den Markt, bei denen es ebenfalls nachgeahmte Präparate gibt: die Biosimilars. Hier erfahren Sie, was sich dahinter verbirgt und welche Unterschiede es gibt.

Generika: Identischer Wirkstoff wie das Originalpräparat

Bis zur Zulassung neuer Wirkstoffe fallen für einen Hersteller immense Kosten für die Forschung und die Prüfung in klinischen Studien an. Neu zugelassene Medikamente sind deshalb verhältnismäßig teuer. Damit der Hersteller seine Entwicklungskosten decken kann, stehen neue Wirkstoffe zunächst unter Patentschutz. Dieser Patentschutz gilt für 20 Jahre, solange darf keine andere Firma denselben Wirkstoff vertreiben. Danach können andere Unternehmen das Medikament kopieren und ein Nachahmer-Präparat, ein sogenanntes Generikum (Plural: Generika), auf den Markt bringen. Generika sind meist deutlich billiger, weil keinerlei Forschungs- und Entwicklungskosten mehr anfallen.

Der Wirkstoff in Generika ist chemisch exakt gleich wie der des Originalpräparats, es können aber andere Bindemittel oder Zusatzstoffe enthalten sein. Um auszuschließen, dass unterschiedliche Produktionsweisen oder Zusätze die Freisetzung des Wirkstoffs im Körper verändern, müssen für jedes neu auf den Markt kommende Generikum sogenannte Bioäquivalenz-Studien durchgeführt werden. Damit wird überprüft, ob nach der gleichen Zeit die gleiche Wirkstoffkonzentration im Blut erreicht wird wie mit dem Originalpräparat.

Generika und Originalpräparat: Fast immer problemlos austauschbar

Werbung und Marketingstrategien erwecken manchmal den Eindruck, als sei das Markenpräparat besser oder hochwertiger. Die strengen Kriterien bei der Generika-Zulassung und aufwändige Qualitäts- und Wirksamkeitskontrollen garantieren jedoch, dass Originalpräparat und Generikum vergleichbar sind. Um das Gesundheitssystem durch Kosteneinsparungen zu entlasten, gilt deshalb seit 2010 in Österreich, genauso wie in den meisten anderen europäischen Ländern, die „aut-idem“-Regelung. Apothekerinnen und Apotheker dürfen auf ein Rezept ein wirkstoffgleiches Generikum herausgeben (lateinisch „aut idem“ = „oder das Gleiche“).

Allerdings gibt es Ausnahmen, denn manchmal ist es sinnvoll, bei einem bestimmten Präparat zu bleiben. Dazu gehören bestimmte Erkrankungen, bei denen kleinste Änderungen kritisch sein können (zum Beispiel nach einer Organtransplantation). Originalpräparat und Generika unterscheiden sich außerdem manchmal in bestimmten Zusatzstoffen wie Lactose (Milchzucker) oder Farbstoffe. Reagiert ein Patient darauf allergisch oder mit Unverträglichkeiten, bleibt man bei einem verträglichen Präparat. Bei sehr alten Menschen oder Demenzpatienten vermeidet man in der Regel den Wechsel zwischen verschiedenen

Generika, da ein verändertes Aussehen der Tabletten hier für Verwirrung sorgen kann. Wenn Sie Gründe haben, warum Sie dringend bei einem bestimmten Präparat bleiben möchten, dann sprechen Sie Ihren Arzt darauf an.

Was sind Biologika und Biosimilars?

Einige Arzneistoffe werden biotechnologisch produziert. Das bedeutet, dass sie von lebenden Organismen synthetisiert werden, zum Beispiel von Bakterien, Hefezellen oder pflanzlichen und tierischen Zellkulturen. Diese Produktionsmethode eignet sich für biologische Substanzen wie Hormone, monoklonale Antikörper, Impfstoffe oder Wachstumsfaktoren. Die entsprechenden Arzneimittel nennt man Biologika (auch Biopharmazeutika oder Biologicals). Eines der bekanntesten Beispiele für ein Biologikum ist das Insulin.

Es kommen heute immer mehr Biologika auf den Markt, die auch bei Krebspatienten eingesetzt werden. Wie für alle zugelassenen Wirkstoffe besteht zunächst ein Patentschutz. Nach dessen Ablauf können die Medikamente „nachgebaut“ werden. Die Nachfolgepräparate der Biologika werden als Biosimilars bezeichnet. Der Name leitet sich vom englischen „similar“ ab, was „ähnlich“ bedeutet. Bei Generika ist der Wirkstoff von dem des Originalpräparates nicht zu unterscheiden. Bei Biosimilars deutet bereits der Name darauf hin, dass der Wirkstoff zwar ähnlich, jedoch nicht exakt gleich ist.

Biosimilars: Ähnlich, aber nicht identisch

Die Produktion von Biologika ist sehr aufwändig. Sie werden in einem lebenden, biologischen System erzeugt. Es ist so gut wie unmöglich, ganz exakte Kopien davon herzustellen. Der Grund sind kleine, individuelle Änderungen (Modifikationen), die lebende Zellen bei der Synthese der Proteine erzeugen. Erfolgt die Produktion in einer anderen Zellkultur, entstehen Wirkstoffe, die sich in kleinen strukturellen Details auf Molekülebene unterscheiden können. Sie sind also ähnlich, aber nicht identisch.

Bei der Zulassung von Biosimilars muss in Studien gezeigt werden, dass die Wirksamkeit vergleichbar mit dem Original-Biologikum ist. Kleine Unterschiede sind hier bei der Wirkung oder den Nebenwirkungen aber unter Umständen möglich. Während bei den Generika ein Austausch der Präparate meist problemlos durchgeführt werden kann, empfehlen Experten, bei Biologika und Biosimilars sicherheitshalber auf Wechsel während der Therapie zu verzichten. Für Apotheken gilt bei Biologika die „aut-idem“-Regelung nicht, es darf also nur das auf dem Rezept verschriebene Medikament herausgegeben werden. Patienten sollten ihrem Arzt vor Therapiebeginn alle noch offenen Fragen stellen und gemeinsam besprechen, welche Option am besten geeignet ist.