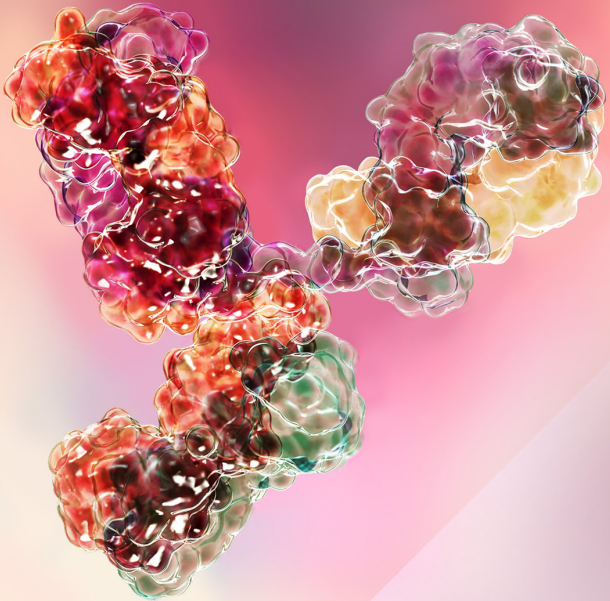




STADAPHARM
Caring for People's Health



**PATIENTEN-
INFORMATION
ZU BIOSIMILARS**

WAS SIND BIOSIMILARS? EIN BLICK HINTER DIE KULISSEN



Biopharmazeutika, auch bekannt als Biologika, sind biotechnologisch hergestellte Arzneimittel. Sie werden im Labor aus lebenden Organismen, wie z. B. Zellen, gewonnen.



Diese Organismen werden so verändert, dass sie die komplexen Wirkstoffe für die Behandlung unterschiedlicher Krankheiten produzieren können, z.B. Insulin, Impfstoffe oder auch Antikörper. Diese Wirkstoffe werden anschließend gereinigt und den Patientinnen und Patienten mittels Injektion oder Infusion verabreicht.

Biosimilars sind Nachahmerpräparate komplexer biologischer Arzneimittel (Original-Biologika), deren Patentschutz abgelaufen ist. Diese werden zur Behandlung schwerer chronischer Erkrankungen eingesetzt.



Ein Biosimilar weist dieselben hohen Standards für Qualität, Verträglichkeit und Wirksamkeit auf wie sein Referenzarzneimittel (Original-Biologikum) und ist ihm gegenüber gleichwertig.¹ Dies muss in klinischen Studien für die Zulassung nachgewiesen werden.



Alle auf dem Markt befindlichen Biosimilars sind von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) als vergleichbar sichere und wirksame Behandlungsoptionen zugelassen.

BIOSIMILARS IN ZAHLEN²

2005

Erste Zulassung

für den europäischen Markt durch die EMA

2022 waren

18

Wirkstoffe

in Deutschland biosimilar verfügbar

51 %

der zugelassenen biosimilaren Wirkstoffe werden in Europa produziert. Der Produktionsstandort Europa hat damit eine nach wie vor dominante Rolle³

BIOSIMILARS: QUALITATIV GLEICHWERTIG, UND GÜNSTIGER ALS DIE ORIGINALE⁴

Sollten Sie Fragen haben, werfen Sie gerne einen Blick in die Gebrauchsinformation Ihres Biosimilars oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Hier finden Sie weitere Informationen zum Thema: stada.de/produkte/biosimilars



1. <https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/arzneimittel/biosimilars> (Zugriff im Juni 2024)
2. Probiosimilars, Biosimilars in Zahlen 2022, Verfügbar unter: https://probiosimilars.de/app/uploads/2023/05/Biosimilars-in-Zahlen_Markt-2022.pdf (Zugriff im März 2024)
3. Progenerika, Produktion von Biosimilars, Verfügbar unter: https://www.iwkoeln.de/fileadmin/user_upload/Studien/Gutachten/PDF/2023/Francas-Kirchhoff-wer-reshoring-moechte-mussoffshoring-vermeiden_Juni-2023.pdf (Zugriff im März 2024)
4. Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Biosimilars in der EU. Informationsleitfaden für Angehörige der Gesundheitsberufe 2019

STADAPHARM AUF EINEN BLICK



Die STADAPHARM GmbH ist eine Tochtergesellschaft der **STADA Arzneimittel AG**

Gründung durch deutsche Apotheker

Mehr als **20 Jahre Expertise** in der Biosimilar-Branche*



Alle STADA Biosimilars werden in **Europa** produziert

PATIENTENBEGLEITPROGRAMME

Bei der Behandlung von schweren meist chronisch verlaufenden Erkrankungen mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln stehen Patientinnen und Patienten immer häufiger Therapiebegleitprogramme zur Unterstützung bei der Anwendung Ihrer Medikamente zur Verfügung.

Für weitere Informationen zu Patientenbegleitprogrammen können Sie sich an Ihre/Ihren Ärztin/Arzt wenden.



* STADA gründete die Bioceuticals Arzneimittel GmbH im Jahr 2000 und erhielt ihre erste biosimilare Zulassung 2007 für Epoetin zeta