

Rheumatologie GKJR –Versorgung

PO 086

Erfahrungen mit Adalimumab-Biosimilars in der klinischen Praxis: Daten aus dem Deutschen Biker-Register

Gerd Horneff¹; Frank Dressler²; Michael Rühlmann³; Tilmann Geikowski⁴; Sonja Mrusek⁵; Ariane Klein⁶

¹Asklepios Klinik Sankt Augustin GmbH, Zentrum für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie, Direktor, Sankt Augustin, Germany; ²Medizinische Hochschule Hannover (MHH), Kinderheilkunde, Hannover, Germany; ³Kinderarztpraxis, Kinderarztpraxis, Göttingen, Germany; ⁴Kinderarztpraxis, Kinderarztpraxis, Bad Honnef, Germany; ⁵Kinder- und Jugendarzt, Kinderarztpraxis, Baden-Baden, Germany; ⁶Asklepios Klinik Sankt Augustin GmbH, Kinderheilkunde, Sankt Augustin, Germany

Hintergrund:

Bislang gibt es nur begrenzte Erfahrungen mit Biosimilars bei JIA: Die Datenbasis des BIKER-Registers wurde genutzt, um die Erfahrungen mit Adalimumab-Biosimilars in der klinischen Praxis zu beschreiben

Methoden:

In der Datenbank des BIKER-Registers wurden mit Adalimumab behandelte Patienten identifiziert und Subkohorten mit Behandlungsbeginn nach 2017 mit Verwendung des Originators und des Biosimilars gebildet. Deskriptive Statistik wurde für demographische, klinische Daten, Medikamentenexposition, unerwünschte Ereignisse (AEs) und Ereignisse von besonderem Interesse (ESI) verwendet.

Ergebnisse:

Bis zum 31.10.2020 1173 JIA-Patienten mit Adalimumab dokumentiert, 352 Behandlungen wurden nach dem 1.1.2017 begonnen. Biosimilars wurde bei 44 Pat. first line eingesetzt. Weitere 55 Pat. wechselten vom Originator zum Biosimilar. 2 Pat. wechselten vom Biosimilar zum Originator. 3 Pat. wechselten auf ein zweites Biosimilar, während 5 zum Originalpräparat zurückwechselten. Von 33 Einrichtungen mit Adalimumabbehandlungen setzten 17 überhaupt Biosimilar ein, in 15 wurden Pat. auf ein Biosimilar umgestellt, 14 haben Biosimilar first line eingesetzt

Die JIA-Kategorie Rheumafaktor (RF)-negative Polyarthrit war in der Biosimilar-Erstkohorte seltener, während RF-positive Polyarthrit und Psoriasisarthrit häufiger auftraten. Bei Patienten mit idiopathischer Uveitis wurde häufiger der Originator verwendet. In der Wechselkohorte hatten mehr Patienten eine RF-negative Polyarthrit und eine persistierende Oligoarthrit, aber weniger eine Psoriasis-Arthrit und keine eine RF-positive Polyarthrit.

Es wurden keine Unterschiede bei der Krankheitsaktivität Originator- und Biosimilargruppe festgestellt, weder zu Beginn noch während der Behandlung. Der mittlere JADAS10 verbesserte sich in der Originatorgruppe von 10,2 auf 3,1 bei letzter Beobachtung und in der Biosimilargruppe von 10,3 auf 3,1. Zum Zeitpunkt des Wechsels hatten 46 (92 %) eine minimale Krankheitsaktivität (MDA) nach JADAS und 30 (69 %) eine Remission. Nach Switching waren diese Raten vergleichbar mit 42 (86%) mit JADAS MDA und 28 (57%) mit JADAS Remission.

45 unerwünschte Ereignisse (UE) bei 45 Patienten wurden unter Biosimilar gemeldet. UE von besonderem Interesse waren infektionsassoziierte Leukopenie (n=1), COVID 19-Infektion (n=1), Uveitis-Schub (n=8), andere Krankheitsverschlechterung (Arthrit-Schub) (n=20), Reaktion an der Injektionsstelle n=2. Es wurde eine einzige schwerwiegende SAR gemeldet. Eine 16-jährige weibliche Jugendliche wurde wegen einer unerwarteten CK-Erhöhung aufgenommen. Bei 10 Patienten wurde Adalimumab abgesetzt, bei 2 wurde es vorübergehend pausiert.





Schlussfolgerung:

Seit Zulassung von Adalimumab-Biosimilars liegen nur begrenzte Erfahrungen aus der klinischen Praxis vor. Biosimilars werden bei einer Minderheit von Patienten und von einer Minderheit von Zentren eingesetzt, obwohl unsere Analyse keinen Unterschied in der Wirksamkeit oder Sicherheit ergab.