

STEIGENDE NUTZUNG UND AKZEPTANZ VON RITUXIMAB BIOSIMILARS IN EINEM NETZWERK NIEDERGELASSENER ONKOLOGEN

Otremba B.^{1,2}, Borchardt J.², Kuske A.³, Losch F.³, Hollnagel-Schmitz M.³

¹Onkologische Praxis Oldenburg/Delmenhorst, Oldenburg, Germany, ²Onkotrakt AG, Hamburg, Germany, ³Hexal, Medical Oncology, Holzkirchen, Germany

EINLEITUNG:

Rituximab war der erste monoklonale Antikörper, der für therapeutische Anwendungen zugelassen wurde und ist noch heute grundlegender Bestandteil der aktuellen Behandlung von NHL und CLL. 2017 wurden von der EMA auf der Grundlage umfassender Vergleichbarkeitsprüfungen mit dem Referenzprodukt, die ersten Rituximab-Biosimilars zugelassen. Während es beim follikulären Lymphom klinische Studien mit Rituximab-Biosimilars gibt, liegen für die extrapolierten Indikationen noch keine Daten vor.

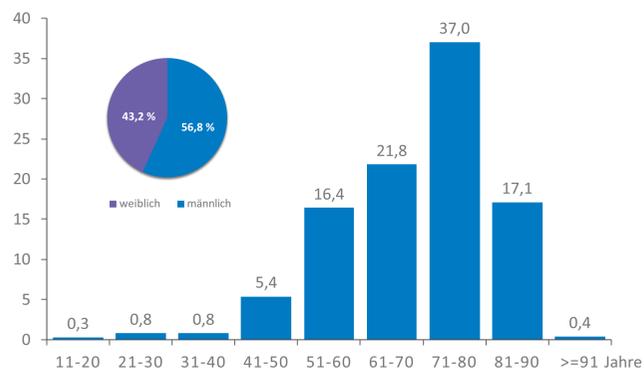
Hier zeigen wir aktuelle reale Daten vom Einsatz der Biosimilars und des Referenzpräparates in Rituximab enthaltenden Therapieschemata.

METHODEN:

Erhebung	Elektronische Datenerhebung mit der Software „oncotrace“
Zeitraum	01.07.2017 – 30.06.2018
Datenquelle	Niedergelassene onkologisch tätige Fachärzte deutschlandweit
Datengrundlage	Anonymisierte in den teilnehmenden Zentren dokumentierte Behandlungsdaten von Krebspatienten
Anzahl der verordnenden Ärzte	61
Teilnehmende Zentren	19
Patientendaten	1140 erfasste Therapiezyklen
Auswertung	Deskriptive statistische Auswertung mit der Software SPSS

ERGEBNISSE:

A Demographie [%]



B Indikationsverteilung [%]

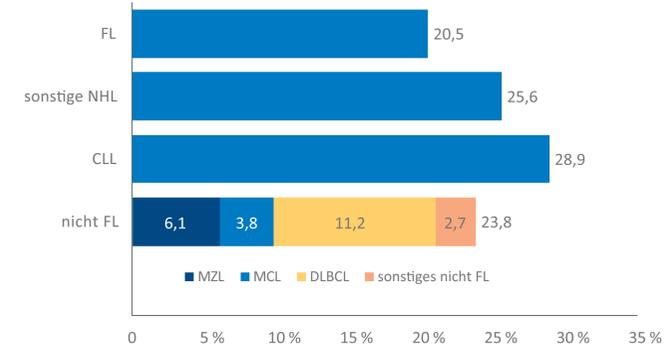


Abbildung 1: Demographie- und Indikationsverteilung der Patientendaten. **A** Es wurden 647 (56,8 %) Daten von Männern und 493 (43,2 %) Daten von Frauen ausgewertet. Die Altersgruppe der 60 bis 80 Jährigen war dabei am stärksten vertreten (58,8 %). **B** 797 Patientendaten wurden beim NHL und 329 beim CLL ausgewertet. Die NHL-Daten unterteilen sich wiederum in 234 (20,5 %) FL und 563 (25,6 %) sonstige Lymphome inklusive 128 (11,2 %) Patienten mit einem DLBCL.

Anteil von Biosimilar-Rituximab und Referenzprodukt in verschiedenen Therapieprotokollen

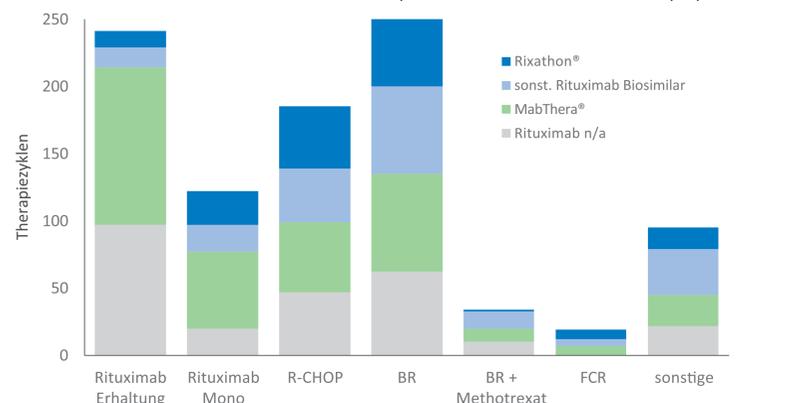
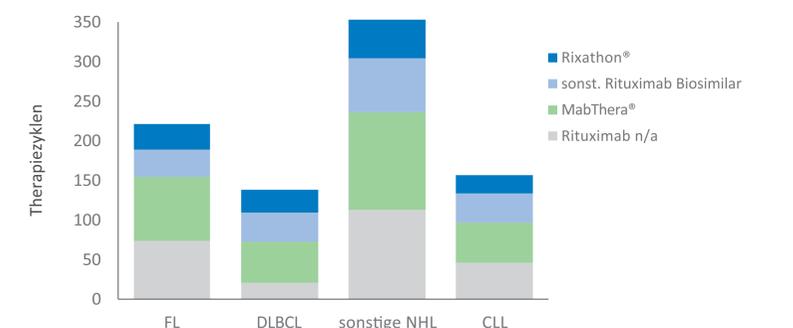


Abbildung 2: Anteile von Biosimilar-Rituximab und Referenzprodukt in den unterschiedlichen Therapieprotokollen. Insgesamt wurden 26 verschiedene Rituximab-enthaltende Therapieprotokolle eingesetzt (11 Protokolle mit anderen anti-CD20 Antikörpern). Die Datenreihe „sonstige“ enthält alle weiteren Therapieprotokolle (< 20 erfasste Dokumentationen). Die verschiedenen Anteile der gesamten 946 Rituximabgaben sind: 157 (16,6 %) Rixathon®, sonst. Rituximab Biosimilar 192 (20,3 %), 339 (35,8 %) Mabthera® und 258 (27,3 %) nicht spezifizierte Rituximab Antikörper.

A Anteil von Biosimilar-Rituximab und Referenzprodukt in verschiedenen Indikationen



B Zeitlicher Verlauf der Anteile von Biosimilar-Rituximab und Referenzprodukt in verschiedenen Indikationen [%]

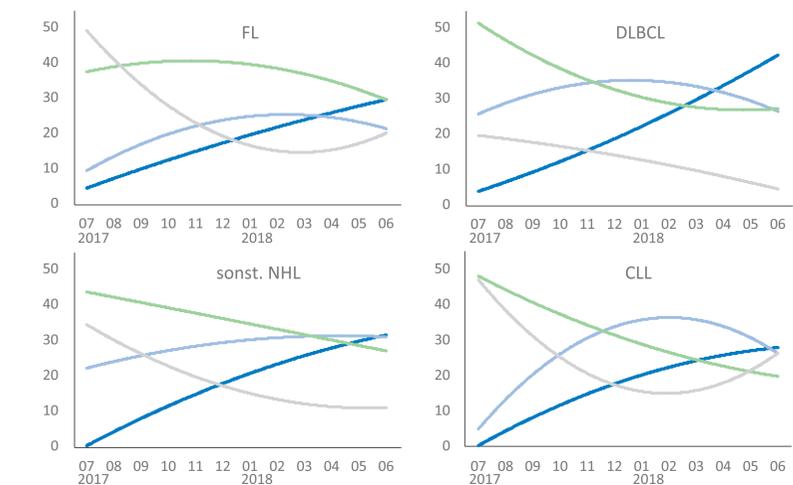


Abbildung 3: **A** Anteile aufgeschlüsselt nach Indikation. Bei 30,3 % der Zyklen beim FL wird Biosimilar-Rituximab eingesetzt und 47,1 % beim DLBCL. In der Gruppe sonstige NHL liegt der Biosimilaranteil bei 33,1 %. 38,2 % der Zyklen beim CLL werden mit einem Biosimilar durchgeführt. Der Biosimilaranteil in extrapolierten Indikationen beträgt damit 37,3 %. **B** Zeitlicher Verlauf der Anteile von Biosimilar-Rituximab und des Referenzprodukts aufgeschlüsselt nach Indikation von Juli 2017 bis Juni 2018. Polynomische Trendlinie der Verordnungen pro Monat [%]. Legende siehe A.

Anteile von Biosimilar-Rituximab und Referenzprodukt nach Indikation und Therapielinie

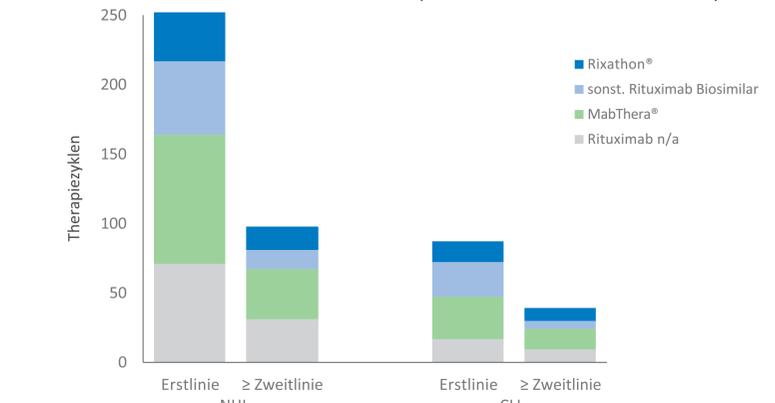


Abbildung 4: Anteile der Biosimilar-Rituximab und des Referenzprodukts aufgeschlüsselt nach Indikation und Therapielinie. In 34,9 % der Zyklen beim NHL werden in der ersten Therapielinie Biosimilars eingesetzt und in 31,6 % in der zweiten oder höheren Linie. Beim CLL werden in der Erstlinie zu 48,3 % Biosimilars eingesetzt und zu 38,5 % in der Zweit- oder höheren Linie.

→ Diese Daten weisen darauf hin, dass bei einem Teil der Zweitlinienbehandlung, Patienten beider Indikationen auf ein Biosimilar gewechselt wurden, da diese erst seit Beginn der Datensammlung zugelassen sind.

Zeitlicher Verlauf der Anteile von Biosimilar-Rituximab und Referenzprodukt in NHL und CLL [%]

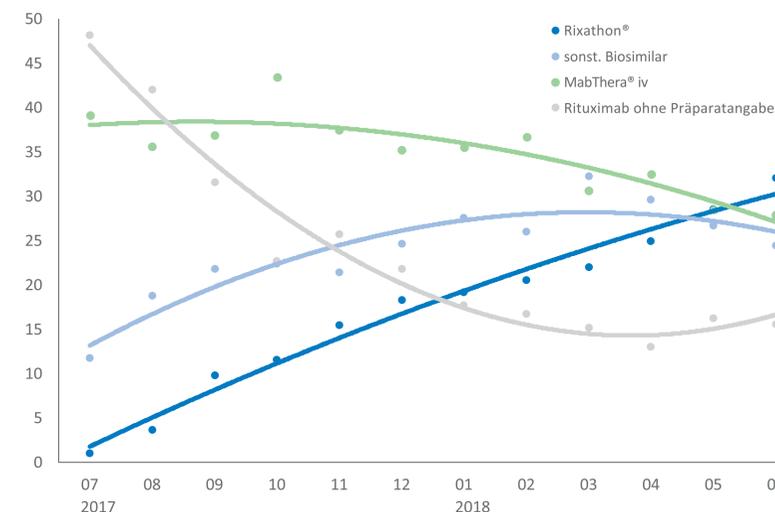


Abbildung 5: Zeitlicher Verlauf der Anteile der Biosimilar-Rituximab und des Referenzprodukts bei Patienten mit NHL oder CLL. Polynomische Trendlinie der Verordnungen pro Monat [%]. Innerhalb des Beobachtungszeitraums von 1 Jahr steigt der Biosimilaranteil von 12,7 % (Juli 2017) auf 56,6 % (Juni 2018).

DISKUSSION:

Diese Untersuchung beschreibt die aktuelle Entwicklung des Einsatzes von Biosimilar-Rituximab im ersten Jahr nach der Zulassung. Die Stärke dieser Analyse besteht darin, dass in relativ kurzer Zeit, reale Daten der Behandlungsprotokolle im Onkotrakt-Netzwerk niedergelassener Onkologen erfasst werden konnten. Das Biosimilar-Rituximab wird für die Behandlung von Patienten mit NHL und CLL zunehmend genutzt, was auf eine hohe Akzeptanz des Biosimilars selbst in extrapolierten Indikationen hinweist. Die systematische Erfassung von Wirksamkeit und auftretenden Nebenwirkungen sind in diesem Datensatz nicht enthalten, dies bleibt ein Ziel für zukünftige Analysen.

Danksagung: Ein großer Dank geht an alle teilnehmenden Ärzte im Onkotrakt-Netzwerk und an die Patienten!

Interessenskonflikte: Dr. Burkhard Otremba ist Aktionär und Beiratsvorsitzender der Onkotrakt. Als Advisory Board Teilnehmer hat Dr. Otremba Vortragshonorare und Reisekosten von der Firma Hexal AG bezogen. J. Borchardt ist Angestellter der Onkotrakt AG. A. Kuske, F. Losch und M. Hollnagel-Schmitz sind Angestellte der Hexal AG.