

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

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

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

EINLEITUNG:

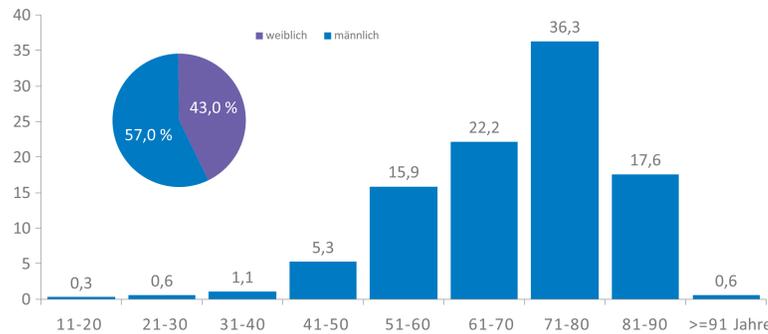
Rituximab war der erste monoklonale Antikörper, der für therapeutische Anwendungen zugelassen wurde und ist noch heute grundlegender Bestandteil der aktuellen Behandlung von NHL und CLL. 2017 wurden von der EMA auf der Grundlage umfassender Vergleichbarkeitsprüfungen mit dem Referenzprodukt, die ersten Rituximab-Biosimilars zugelassen. Hier zeigen wir aktuelle reale Daten vom Einsatz der Biosimilars und des Referenzpräparates in Rituximab enthaltenden Therapieschemata sowie die Veränderung der Verordnungen von Biosimilar und Referenzprodukt 24 Monate nach Zulassung.

METHODEN:

Erhebung	Elektronische Datenerhebung mit der Software „oncotrace“
Zeitraum	01.07.2017 – 30.06.2019
Datenquelle	Niedergelassene onkologisch tätige Fachärzte deutschlandweit
Datengrundlage	Anonymisierte in den teilnehmenden Zentren dokumentierte Behandlungsdaten von Krebspatienten
Anzahl der verordnenden Ärzte	71
Teilnehmende Zentren	23
Patientendaten	1741 Patienten 1736 anti-CD20 Therapie-Protokolle / 7595 -Zyklen
Auswertung	Deskriptive statistische Auswertung mit der Software SPSS

ERGEBNISSE:

A Demographie [%]



B Indikationsverteilung [%]

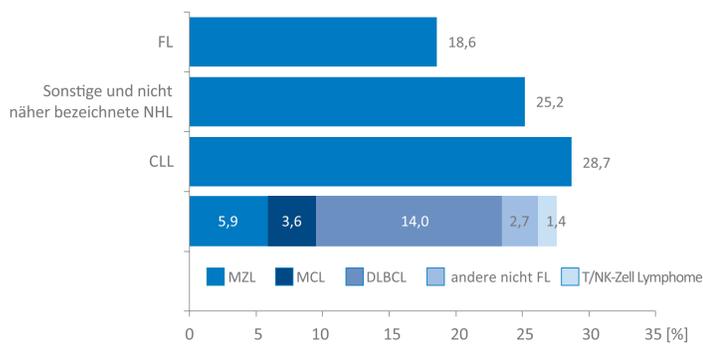


Abbildung 1: Demographie- und Indikationsverteilung der Patientendaten. **A** Es wurden 992 (57,0 %) Daten von Männern und 749 (43,0 %) Daten von Frauen ausgewertet. Die Altersgruppe der 60 bis 80 Jährigen war dabei am stärksten vertreten (58,5 %). **B** 1241 Patientendaten wurden beim NHL und 500 beim CLL ausgewertet. Die NHL-Daten unterteilen sich wiederum in 323 (18,6 %) FL und 918 (52,7 %) sonstige NHL inklusive 243 (14,0 %) Patienten mit einem DLBCL.

Anteile von Biosimilar-Rituximab und Referenzprodukt im Beobachtungszeitraum von zwei Jahren sowie prozentuale Veränderung nach Therapieprotokollen von Juni 2018 bis Juni 2019

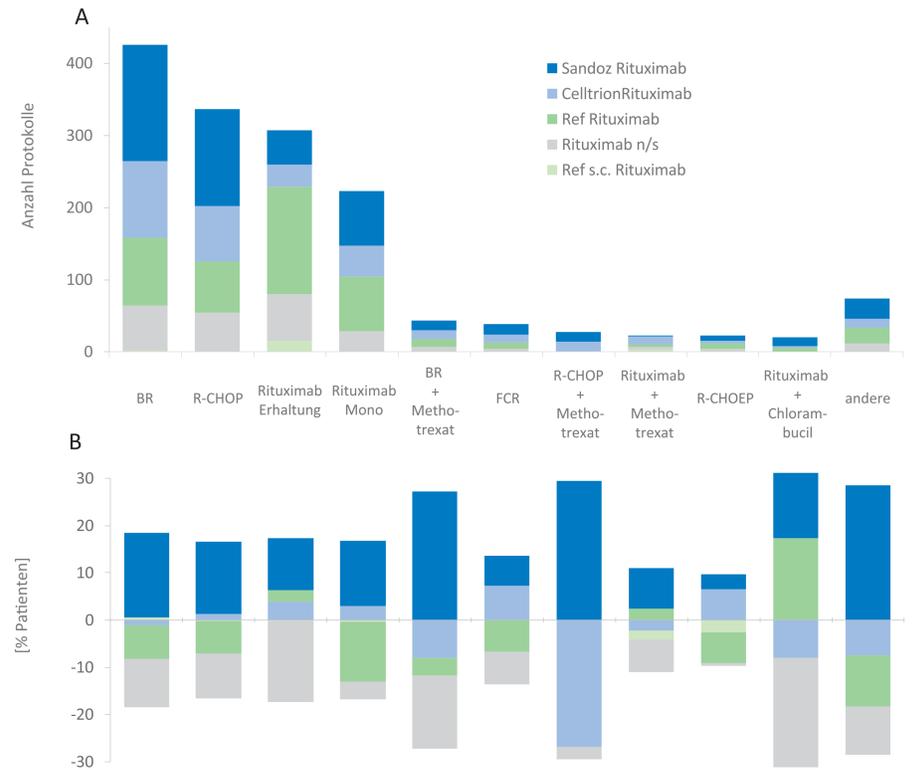


Abbildung 2: Anteile von Biosimilar-Rituximab und Referenzprodukt in unterschiedlichen Therapieprotokollen. Insgesamt wurden 53 verschiedene anti-CD20 Therapieprotokolle eingesetzt (38 Rituximab enthaltende Protokolle und 15 Protokolle mit anderen anti-CD20 Antikörpern). Gezeigt sind die Rituximab-enthaltende Protokolle, die mehr als 20-mal eingesetzt wurden. Die Datenreihe "andere" enthält alle Rituximab-Protokolle < 20 erfasste Dokumentationen. Die 38 Rituximab-enthaltende Protokolle wurden 1540-mal eingesetzt und die 15 Protokolle mit anderen anti-CD20 Antikörpern 196-mal. **A** Anteile von Biosimilar-Rituximab und Referenzprodukt im gesamten Beobachtungszeitraum von Juli 2017 bis Juni 2019. **B** Veränderung der prozentualen Anteile von Biosimilar-Rituximab und Referenzprodukt von Juni 2018 bis Juni 2019.

Anteile von Biosimilar-Rituximab und Referenzprodukt nach Indikation

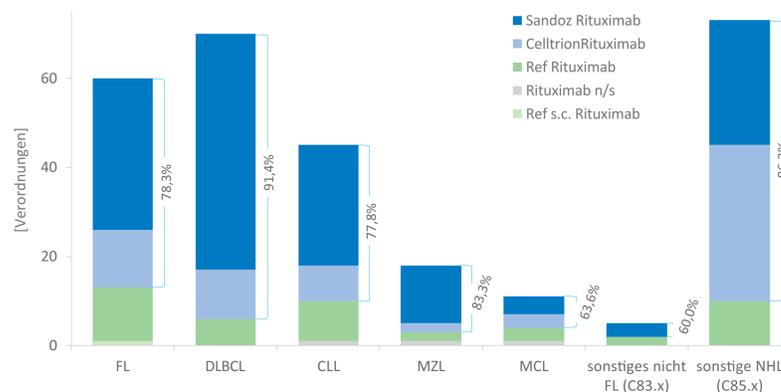


Abbildung 3: Anteile von Biosimilar-Rituximab und Referenzprodukt aufgeschlüsselt nach Indikation. Im Juni 2019 wurden Biosimilars bei 78,3 % der FL, 91,4 % der DLBCL und 77,8 % der CLL Verordnungen eingesetzt. Bei den restlichen Indikationen beträgt der Biosimilaranteil insgesamt 82,2 %. Der Biosimilaranteil in extrapolierten Indikationen beträgt 84,2 %.

Anteile von Biosimilar-Rituximab und Referenzprodukt nach Indikation

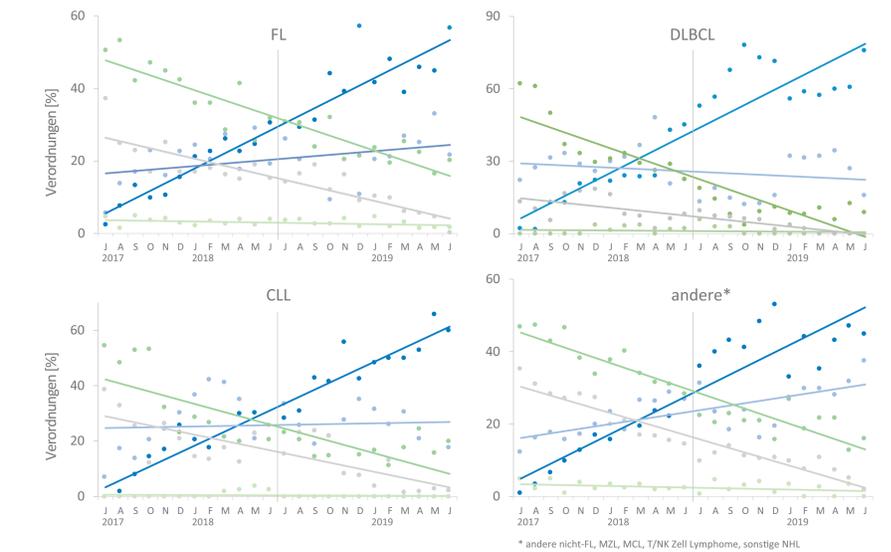


Abbildung 4: Anteile der Biosimilar-Rituximab und des Referenzprodukts nach Indikation. Der Anteil von Biosimilar-Rituximab stieg im Verlauf von zwei Jahren nach der Zulassung in der Indikation FL um 70,5 % auf 78,3 %; beim DLBCL um 67 % auf 91,4 %, beim CLL um 70,7 % auf 77,8 %; in den anderen Indikationen um 69,1 % auf 82,2 %. Lineare Trendlinien der Verordnungen pro Monat. Legende siehe Abbildung 5.

Zeitlicher Verlauf der Anteile von Biosimilar-Rituximab und Referenzprodukt aller Rituximab-enthaltende Protokolle

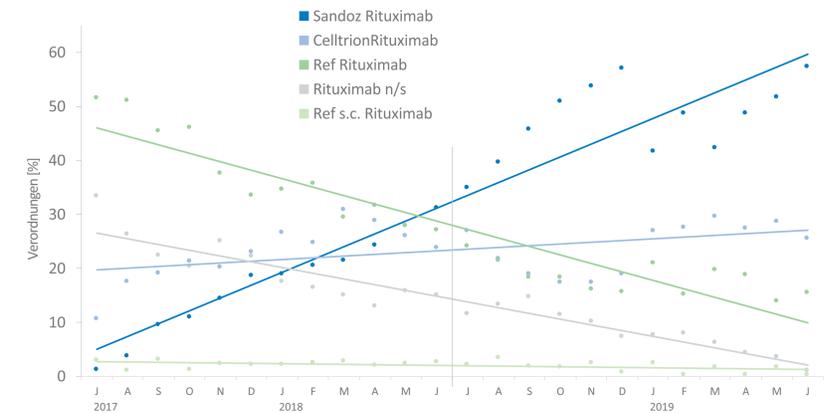


Abbildung 5: Zeitlicher Verlauf der Anteile der Biosimilar-Rituximab und des Referenzprodukts bei Patienten mit NHL und Patienten mit CLL. Lineare Trendlinie der Verordnungen pro Monat. Innerhalb des Beobachtungszeitraums von zwei Jahren stieg der Biosimilaranteil von 12% (Juli 2017) auf 83% (Juni 2019).

DISKUSSION:

Diese Untersuchung beschreibt die aktuelle Entwicklung des Einsatzes von Biosimilar-Rituximab zwei Jahre 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 die Patienten und an alle teilnehmenden Ärzte im Onkotrakt-Netzwerk!

Interessenskonflikte: Dr. B. 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. Dr. M. Hollnagel-Schmitz und Dr. FO. Losch sind Angestellte der Hexal AG.