

## **Vergleich der Retentionsraten von gematchten RA-Patienten, die entweder auf dem Etanercept Original bleiben oder zu einem Biosimilar wechseln**

**Baganz, Lisa**<sup>1</sup>, **Strangfeld, Anja**<sup>1</sup>, **Herzer, Peter**<sup>2</sup>, **Krause, Andreas**<sup>3</sup>, **Tony, Hans-Peter**<sup>4</sup>, **Zink, Angela**<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Deutsches Rheuma-Forschungszentrum (DRFZ), Programmbereich Epidemiologie, Berlin

<sup>2</sup> Internistisch-rheumatologische Schwerpunktpraxis, München

<sup>3</sup> Immanuel Krankenhaus Berlin, Klinik für Innere Medizin, Abteilung Rheumatologie und Klinische Immunologie, Berlin

<sup>4</sup> Universitätsklinikum Würzburg, Medizinische Klinik und Poliklinik II, Schwerpunkt Rheumatologie und klinische Immunologie, Würzburg

## **Einleitung**

In Deutschland wurde 2016 das erste Etanercept-Biosimilar zugelassen. Im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern gibt es keine einheitliche Empfehlung für die Verschreibung von Biosimilars. Ziel dieser Studie war der Vergleich der Retentionsraten von Patienten, die vom Etanercept-Original auf das Etanercept-Biosimilar SB4 umgestellt wurden, und Patienten, die auf dem Original blieben.

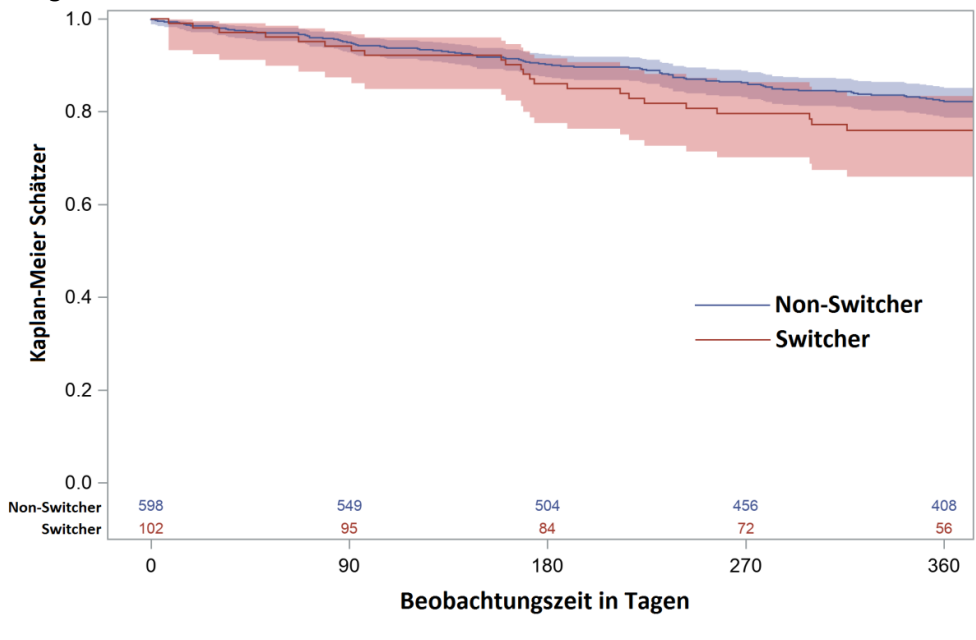
## **Methoden**

Wir analysierten Daten von Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA), die in der prospektiven, longitudinalen RABBIT-Kohorte bis November 2018 eingeschlossen und mindestens sechs Monate mit dem Etanercept-Original (oETA) behandelt wurden. Patienten, die danach auf das Biosimilar SB4 (bsETA) umgestellt wurden, wurden (1:n) mit Patienten gematcht, die die ursprüngliche Behandlung beibehalten haben (time-distribution matching<sup>[1]</sup>). Matching-Kriterien waren Geschlecht, Zeitpunkt des Wechsels bzw. entsprechende Dauer der Behandlung mit dem Original bei Nicht-Switchern und Alter sowie DAS28 zum Zeitpunkt des Wechsels bzw. entsprechender Zeitpunkt bei Nicht-Switchern. Die Retentionsraten über ein Jahr wurden mithilfe von Kaplan-Meier-Kurven analysiert.

## **Ergebnisse**

Insgesamt erfüllten 1.751 RA-Patienten die Einschlusskriterien, von denen 113 auf bsETA umgestellt wurden. Es konnten 102 Switcher zu 598 Patienten gematcht werden, die weiterhin oETA erhielten. In beiden Gruppen waren 78% der Patienten weiblich, das Durchschnittsalter lag bei 59 Jahren und der DAS28 bei 3,2. Funktionskapazität sowie die Anzahl der bisherigen Biologika waren ähnlich. Patienten, die auf oETA blieben, hatten häufiger einen positiven Rheumafaktor (71% vs. 63%), mehr Erosionen (56% vs. 47%) und häufiger drei oder mehr Komorbiditäten (34% vs. 28%) als diejenigen, die auf bsETA umgestellt wurden. Der häufigste Grund für den Wechsel waren Kosten (79%). Nach einem Jahr hatten 35% der Patienten in beiden Gruppen die jeweilige Behandlung abgebrochen (oETA: n=210, bsETA: n=36). Die Hauptgründe für den Abbruch waren Wirksamkeitsverluste (oETA: 57%, bsETA: 36%) und unerwünschte Ereignisse (oETA: 20%, bsETA: 42%). In beiden Gruppen waren ähnlich viele der unerwünschten Ereignisse, die zur Beendigung der Therapie führten, schwerwiegende

Ereignisse (24% vs. 27%). Kaplan-Meier-Kurven zeigten ähnliche Retentionsraten über 12 Monate für bsETA und oETA (Abbildung). Neun bsETA-Patienten wurden wieder auf oETA umgestellt.



**19-230 Abbildung** Retentionsraten mit 95%-Konfidenzbändern für Etanercept Patienten, die entweder zum Biosimilar SB4 wechselten oder auf dem Original blieben.

## Schlussfolgerung

Die Retentionsraten von mit Etanercept behandelten RA-Patienten, die entweder auf das Biosimilar SB4 umgestellt wurden oder auf dem Original blieben, sind vergleichbar. Nur wenige Patienten wechselten zurück zum Originalpräparat.

Finanzierung: RABBIT wird gemeinsam von AbbVie, Amgen, Bristol-Myers Squibb, Celltrion, Hexal, Lilly, MSD Sharp & Dohme, Pfizer, Roche, Samsung Bioepis, Sanofi-Aventis und UCB unterstützt. Die Studienleitung am DRFZ hat volle akademische Freiheit.

Quellenverweise:

<sup>[1]</sup> Zhou Z, Rahme E, Abrahamowicz M, Pilote L, (01.11.2015), Survival bias associated with time-to-treatment initiation in drug effectiveness evaluation: a comparison of methods.