

25.04.2015 – 12:26 Uhr

Führungskräfte von Hospira präsentieren auf bedeutendem europäischen Biosimilars-Forum - Ankündigung eines White Papers über Extrapolation

- Hospira fordert die fortdauernde Unterstützung des Extrapolations-Prinzips, um verstärkten Zugang von Patienten zu lebensrettenden biologischen Arzneimitteln voranzutreiben

- Das Unternehmen spornt die Behörden an, weiterhin wichtige wissenschaftliche und klinische Konzepte der Extrapolation zu übernehmen; Europa hat jetzt 21 von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zugelassene Biosimilars und die U.S.-Zulassungsbehörde FDA (engl. Food and Drug Administration) hat in den Vereinigten Staaten das erste Biosimilar in 2015 zugelassen -

London (ots/PRNewswire) - Hospira, Inc. [<http://www.hospira.com/>], ein Weltführer in der Entwicklung von Biosimilar-Behandlungen, sprach heute auf der jährlichen Konferenz der Europäischen Biosimilars Gruppe des Europäischen Generikaverbands (EGA) in London über die Bedeutung von Extrapolation im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Biosimilars für Patienten.

Das Unternehmen kündigte auch die Herausgabe eines maßgeblichen White Papers mit dem Titel "Why extrapolation is paramount to achieving the full promise of biosimilars" (auf Deutsch: "Warum Extrapolation der Schlüssel ist, um das volle Potenzial der Biosimilars auszuschöpfen") an. [http://www.hospira.com/Images/Extrapolation%20-%20Hospira%20White%20Paper%20-%20April%202015_81-96732_3.pdf]

Der Senior Vice President und Chief Scientific Officer von Hospira, Sumant Ramachandra, M.D., Ph.D., und einer der Autoren des White Papers, sagte, "Extrapolation ist grundlegend für Biosimilar-Hersteller die biologische Arzneimittel von hoher Qualität zu wettbewerbsfähigen Preisen liefern. Bei zunehmender globaler Bevölkerungsalterung und mehr Menschen, die mit schwerwiegenden, chronischen Krankheiten leben, wird der Druck auf die Haushalte der Gesundheitsfürsorge immer größer werden.

"Der Erfolg des Biosimilar-Markts hängt von der Übernahme von vernünftigen Richtlinien ab, die das Potential dieser neuer Behandlungen, Kosten zu reduzieren und den Zugang zu verbessern, nicht verschwenden", führte Ramachandra weiter aus.

Extrapolation ist das wissenschaftliche Konzept bei dem einem Arzneimittel eine klinische Indikation gewährt wird, ohne dass neue klinische Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten benötigt werden, die die Indikation unterstützen.(i) Solange die ausführlichen Labortests und klinischen Studien bewiesen haben, dass ein Biosimilar und Referenzprodukt vergleichbar sind, sowie was die Molekularstruktur als auch die Funktion im Körper betrifft, kann erwartet werden, dass die Arzneimittel auch auf gleiche Art und Weise wirken.

Das White Paper stellt die Bedeutung der Extrapolation für die Entwicklung eines erfolgreichen und nachhaltigen Biosimilar-Markt deutlich heraus.(ii) Reale Kosteneinsparungen und der Zugriff für Patienten auf lebensrettende Arzneimittel kann erzielt werden indem nur die wissenschaftlich notwendigen klinischen Studien durchgeführt werden, heißt es im White Paper. Gleichzeitig werden auch die Zulassungsbehörden dazu aufgefordert, das Prinzip der Extrapolation zu übernehmen.

In dem White Paper weist Ramachandra darauf hin, dass das wissenschaftliche Prinzip der Extrapolation schon von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) übernommen worden sei, und dass die Europäische Kommission (EK) 21 Biosimilar-Arzneimittel in Europa zugelassen hat, einschließlich des ersten biosimilaren monoklonalen Antikörpers Inflectra(TM) im September 2013.(iii, iv, v) Außerdem hat die U.S.-Zulassungsbehörde FDA die Extrapolation angewandt, um im vergangenen Monat das erste Biosimilar in den Vereinigten Staaten, nämlich das Biosimilar Filgrastim, für alle zu diesem Zeitpunkt verfügbaren therapeutischen Indikationen des Referenzprodukts zuzulassen.(vi)

Das White Paper zeigt auch die Vorteile der Extrapolation bei der Verbesserung des Zugangs der Patienten zu wichtigen Behandlungen. Hierzu ein Beispiel: In Großbritannien (GB) hat das Biosimilar Filgrastim - das die Produktion von weißen Blutkörperchen in Patienten die Chemotherapie gegen Krebs erhalten haben stimuliert - seit seiner Einführung von Hospira und anderen Unternehmen den Zugang der Patienten um 50 Prozent erhöht (vii)

"Hospira hat sich dazu verpflichtet, den Zugang der Patienten zu sicheren, wirkungsvollen und hochwertigen Arzneimitteln auszubauen und wir sehen es als unsere Verantwortung an, die Gesundheitspflegeindustrie, Mediziner, Versicherer und die Öffentlichkeit über Biosimilars und das den Biosimilar-Markt unterliegende Konzept der Extrapolation zu informieren", sagte Paul Greenland, der Vice President von Biologics, Hospira, der auch auf der EGA-Konferenz einen Vortrag hielt.

Biosimilars sind kostengünstige biologische Arzneimittel, die die gleiche Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit wie das Referenzprodukt, auf dem sie basieren, haben.(viii) Biosimilare Arzneimittel werden in Hinsicht auf ihre Vergleichbarkeit mit dem Referenzprodukt beurteilt und, auf Grundlage der gesamten Beweismittel die bei einer Zulassungsbehörde eingereicht werden, kann das Biosimilar für alle lizenzierten Indikationen der Referenz zugelassen werden, ohne klinischen Tests für jede Indikation unterzogen zu werden. Von Biosimilars werden in Europa bis 2020 Einsparungen von über 33,4 Milliarden Euro erwartet.(ix)

Die 13. Konferenz der Europäischen Biosimilars Gruppe des Europäischen Generikaverbands (EGA) geht heute in London zu Ende. An der jährlichen Konferenz nehmen weltweite Biosimilar-Experten teil, die Biosimilar-Schlüsselthemen und die neueste Entwicklung im Bereich der Zulassungen und des Markts diskutieren. Hospira ist ein bedeutender Teilnehmer an der Konferenz und leitet z.B. eine der Sitzungen mit dem Namen "Das evolvierende Biosimilar-Paradigma: Von einem wissenschaftlich angetriebenen, konzeptionellen Ansatz hin zu einem wissenschaftlich angetriebenen, auf Wissen basierenden Ansatz".

In Europa haben Biosimilars geholfen, die Kosten um 20 bis 30 Prozent zu verringern.(x) Es wird geschätzt, dass durch Biosimilars im Gesundheitswesen in den U.S.A. jährlich 20 Milliarden Dollar eingespart werden könnten.(xi)

Mit einer der größten Biosimilar-Pipelines in der Industrie hat Hospira mehr als sieben Jahre Markterfahrung mit Biosimilars. Das Unternehmen hat mehrere Biosimilars auf Märkten in Europa, Australien und Kanada, einschließlich Inflectra (Infliximab), Retacrit(TM) (Epoetin zeta) und Nivestim(TM) (Filgrastim). Hospira hat weltweit mehr als 10 Millionen Dosen von biosimilaren Arzneimitteln an Patienten geliefert.(xii)

Sie erfahren mehr über den zukünftigen Einfluss von Biosimilars auf das Gesundheitswesen unter www.hospira.com/biologics [http://www.hospira.com/en/healthcare_trends/biologics/index] oder <http://www.biosimilarfacts.com/> [<http://www.biosimilarfacts.com/>].

Mehr Auskunft über Extrapolation kann aus einer neulich veröffentlichten Infografik erfahren werden, die hier [http://www.hospira.com/Images/Hospira_Extrapolation_Infographic_3%2012%2015_81-96676_1.pdf] erhältlich ist.

Information zu Hospira

Hospira, Inc. ist der weltweit führende Lieferant von Medikamenten zur Injektion und Infusionstechnologien, und außerdem ein weltweiter Führer im Bereich Biosimilars. Durch sein breitgefächertes, integriertes Portfolio ist Hospira in einer einzigartigen Position um Wellness voranzutreiben (Advance Wellness(TM)), indem die Sicherheit des Patienten und der Pflegeperson verbessert wird und gleichzeitig Gesundheitspflegekosten reduziert werden. Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz in Lake Forest, Ill. Mehr Informationen unter www.hospira.com. [<http://www.hospira.com/en/>]

Die Hauptverwaltung für Hospira in Europa, dem Mittleren Osten und Afrika befindet sich in Hurley in Großbritannien.

-- Eine Warnung zur Vorsicht betreffend der zukunftsorientierten Aussagen --

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsorientierte Aussagen im Sinne von § 27A des Securities Act (Wertpapiergesetz) von 1933 und § 21E des Securities Exchange Act (Wertpapierhandelsgesetz) von 1934. Zukunftsorientierte Aussagen beziehen sich generell auf zukünftige Ereignisse oder Hospiras zukünftige finanzielle oder betriebliche Leistung. In einigen Fällen können zukunftsorientierte Aussagen dadurch identifiziert werden, dass sie bestimmte Wörter enthalten, wie z.B. "dürfte", "wird", "sollte", "erwartet", "plant", "antizipiert", "könnte", "beabsichtigt", "anvisieren", "prognostiziert", "ins Auge fasst", "glaubt", "einschätzt", "vorhersagen", "potentielle" oder "weiterhin" oder diese Wörter in ihrer verneinenden Form oder Ausdrücke, die die Erwartungen, Strategie, Pläne oder Absichten von Hospira betreffen. Zukunftsorientierte Aussagen in dieser Pressemitteilung schließen u. a. Ergebnisse von Entscheidungen zur Namensgebung im Zusammenhang mit Biosimilars, das Wachstumstempo des Biosimilar-Markts in den U.S.A. und die Handlungen der Konkurrenz ein. Hospiras Erwartungen und Überzeugungen zu diesen Angelegenheiten treten u. U. nicht ein und tatsächliche Ergebnisse in der Zukunft sind vorbehaltlich der Risiken und Unsicherheiten die dazu führen könnten, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den prognostizierten unterscheiden. Tatsächliche Ergebnisse können sich von denen durch diese zukunftsorientierten Aussagen angezeigten aufgrund von verschiedenen Faktoren erheblich unterscheiden, einschließlich u. a. Herausforderungen die dem Schaffen und Entwickeln von Präparaten und Produktkandidaten innewohnen, sowie wirtschaftliche, regierungsbezogene, behördliche, rechtliche, die Versorgung betreffende und andere Faktoren. Information zu diesen und weiteren Risiken die Hospiras Geschäfts- und Betriebsergebnis beeinflussen werden weiter ausgeführt in einem Abschnitt mit der Überschrift "Risikofaktoren", der im neuesten, auf dem Formular 10-K eingereichten Jahresbericht des Unternehmens zu finden ist. The zukunftsorientierte Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf Informationen die zum heutigen Datum zur Verfügung stehen; Hospira weist jegliche Verpflichtung zur Fortschreibung von irgendeiner zukunftsorientierten Aussage von sich, es sei denn, die Rechtsprechung sieht dies so vor.

i Weise M, Kurki P, Wolff-Holz E et al. Biosimilars: the science of extrapolation. Blood. 2014; DOI: <http://dx.doi.org/10.1182/blood-2014-06-583617>.

ii Ramachandra S, Bukofzer S und Skeens L. Extrapolation is Essential to Bring the Full Benefit of Biosimilars to Patients. 2015

iii EMA. Inflectra European Public Assessment Report - Summary for the public. EMA/402688/2013. Verfügbar unter: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/medicines/human/medicines/002778/human_med_001677.jsp Zugriff am 15. April.

iv GaBI, "Biosimilars approved in Europe," Aktualisiert am 27. Februar 2015. Verfügbar unter: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-approved-in-Europe> Zugriff am 15. April 2015.

v Weise M, Bielsky MC, Smet K et al. Biosimilars: what clinicians should know. Blood. 2012; 120: (5111-5117)

vi FDA. Highlights of prescribing information ZARXIO(TM) (filgrastim-sndz). Verfügbar unter: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/125553lbl.pdf Zugriff am 15. April 2015.

vii IMS Health, MIDAS, Juni 2013.

viii European Commission. Consensus Information Paper 2013. What you need to know about Biosimilar Medicinal Products. Verfügbar unter: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars_report_en.pdf. Zugriff am 15. April 2015

ix Robert Hausteil, "Saving money in the European healthcare systems with biosimilars," Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal). 2012;1(3-4).120-6. DOI: 10.5639/gabij.2012.0103-4.036. Zugriff am 15. April 2015. Verfügbar unter: <http://gabi-journal.net/saving-money-in-the-european-healthcare-systems-with-biosimilars.html#R9>.

x IMS Intelligence Incorporated. Shaping the biosimilars opportunity: A global perspective on the evolving biosimilars landscape. 2011 Dezember. Abschnitt 1, Seite 2.

xi "New Grant Thornton Study Show Immediate Need for Biosimilar Competition." Generic Pharmaceutical Association. 1. Februar 2013. <http://www.gphaonline.org/gpha-media/press/gpha-press-granthornton>.

xii Hospira, Inc., 2014, Daten liegen vor.

PDF - http://origin-qps.onstreammedia.com/origin/multivu_archive/ENR/201229-Hospira---Extrapolation-White-Paper---April-2015.pdf [http://origin-qps.onstreammedia.com/origin/multivu_archive/ENR/201229-Hospira---Extrapolation-White-Paper---April-2015.pdf]

PDF - http://origin-qps.onstreammedia.com/origin/multivu_archive/ENR/201257-Hospira-Extrapolation-Infographic.pdf [http://origin-qps.onstreammedia.com/origin/multivu_archive/ENR/201257-Hospira-Extrapolation-Infographic.pdf]

Web site: <http://www.hospira.com/>

Kontakt:

KONTAKT: Europäische Medien, Jenny Squibbs, 90TEN Healthcare, +44 20 7627 0990; oder U.S.-Medien, Ann Fahey-Widman, Hospira, +1 (224) 804-4494, oder Financial Community (Finanzgemeinschaft), Karen King, Hospira, +1 (224) 212-2711, Financial Community (Finanzgemeinschaft), Ruth Venning, Hospira, +1 (224) 212-2274

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007775/100771720> abgerufen werden.