

Sandoz Pharmaceuticals AG
Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz ZG
Switzerland
Tel: +41 41 763 74 11
Fax: +41 041 763 74 00
www.sandoz-pharmaceuticals.ch

BAG erteilt Kassenzulässigkeit für Erelzi[®], das Etanercept-Biosimilar von Sandoz zur Behandlung chronisch-entzündlicher Erkrankungen

- *Sandoz, ein Tochterunternehmen von Novartis und weltweit führender Anbieter von Biosimilars, ist das erste Unternehmen, das mit Erelzi[®] ein subkutan zu verabreichendes Biosimilar aus der Klasse der TNF α -Inhibitoren von den Krankenkassen vergütet erhält.*
- *Die Zulassung und Kassenzulässigkeit von Erelzi[®] in der Schweiz bieten Ärzten und deren Patienten eine um 25% günstigere Alternative zum Referenzpräparat Enbrel[®] bei vergleichbarer Wirkung und Sicherheit.*
- *Sandoz, weltweiter Pionier im Bereich der Biosimilars, verfügt über langjährige Erfahrung im Bereich der Biotechnologie und ist das einzige Unternehmen mit vier zugelassenen Biosimilars in der Schweiz.¹*
- *Die Entwicklung und Herstellung von Erelzi[®] erfolgen in Europa.*

Rotkreuz, 2. Juli 2018 – Sandoz, ein Tochterunternehmen von Novartis und Pionier sowie weltweit führender Anbieter von Biosimilars, gab heute bekannt, dass das Bundesamt für Gesundheit dem Etanercept-Biosimilar Erelzi[®] die Kassenzulässigkeit in der Schweiz erteilt hat. Erelzi[®] ist für alle Indikationen des Referenzprodukts Enbrel[®] zugelassen.^{1,2}

Erelzi[®] wurde im Mai 2018 von Swissmedic zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), Plaque-Psoriasis sowie juveniler idiopathischer Arthritis und Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen (>65 kg) zugelassen.¹ Mit der Kassenzulässigkeit von Erelzi[®] wird erstmals ein subkutan zu verabreichendes Biosimilar aus der Klasse der TNF α -Inhibitoren von den Krankenkassen vergütet. Diese Klasse entzündungshemmender, biologischer Therapeutika wird breit in der Rheumatologie und Dermatologie eingesetzt und bietet mit jährlichen Kosten von rund 270 Millionen Franken ein hohes Potential für Einsparungen. Allein mit Erelzi[®] könnten gegenüber dem Referenzprodukt Enbrel[®] 25% der jährlichen Kosten eingespart werden. Das entspricht einem Betrag von 15.7 Millionen Franken.³ «Die Kassenzulässigkeit von Erelzi[®] bedeutet ein weiterer Meilenstein in unserer Pioniergeschichte der Biosimilars. Wir sind stolz, mit Erelzi[®] das breite Immunologie Portfolio von Novartis und damit verbunden unser Angebot und Engagement für Ärzte und Patienten zu erweitern,» betonte Rebecca Guntern-Flückiger, Geschäftsführerin von Sandoz Schweiz. «Hinzu kommt, dass bei einem konsequenten Einsatz von Biosimilars Kosteneinsparungen von mehr als 100 Mio. CHF im Schweizer Gesundheitssystem realisiert werden können – ohne dabei Kompromisse bei Qualität und Sicherheit machen zu müssen.».

Über Erelzi[®]

Die Einführung des Etanercept-Biosimilars in der Schweiz basierte auf einem umfassenden Entwicklungsprogramm, das analytische, präklinische und klinische – einschliesslich

Sandoz Pharmaceuticals AG
Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz ZG
Switzerland
Tel: +41 41 763 74 11
Fax: +41 041 763 74 00
www.sandoz-pharmaceuticals.ch

pharmakokinetische – Daten lieferte. Diese zeigten, dass Erelzi® in Bezug auf Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität mit seinem Referenzprodukt Enbrel® übereinstimmt.⁴⁻⁶ Die klinischen Studien umfassten eine Untersuchung, in der gezeigt wurde, dass die pharmakokinetischen Profile von Erelzi® und dem Referenzprodukt bioäquivalent sind. Zudem konnten hier keine klinisch relevanten Unterschiede in Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität zwischen beiden Medikamenten nachgewiesen werden.⁴ Des Weiteren wurde die randomisierte, doppelblinde Multicenter-Studie EGALITY durchgeführt.⁵

Die Phase-III-Studie EGALITY untersuchte die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von Erelzi® im Vergleich zum Referenzprodukt Enbrel® bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis.⁵ Dabei wurde bei einem Teil der Patienten jeweils dreimal die Therapie zwischen Biosimilar und Referenzprodukt gewechselt.⁵ Von Studienbeginn bis zur Woche 52 wurde zwischen Erelzi® und dem Referenzprodukt sowohl beim Therapiewechsel als auch bei kontinuierlicher Behandlung kein Unterschied beim mittleren Therapieansprechen gemäss dem «Psoriasis Area and Severity Index» (PASI) festgestellt.⁵ Der primäre Studienendpunkt – Gleichwertigkeit beim Therapieansprechen gemäss PASI75^a in der Woche 12 – wurde erreicht.⁵ Die Daten der EGALITY-Studie bestätigten auch das vergleichbare Sicherheitsprofil der beiden Arzneimittel über 52 Wochen.⁵ Die Immunogenität war jeweils niedrig, wie dies unter einer Etanercept-Behandlung auch zu erwarten war.⁵

^a PASI75: Verbesserung von 75% nach dem PASI

Sandoz mit umfassender Biosimilar-Pipeline

Die Entwicklung und Produktion von Biosimilars ist eine Herausforderung, der sich Sandoz seit Jahren erfolgreich stellt. So setzt sich das Unternehmen dafür ein, Patienten den Zugang zu hochwertigen, lebensverbessernden Biosimilars zu erleichtern. Sandoz hat mit Erelzi® bereits das vierte Biosimilar in der Schweiz zugelassen. Das Unternehmen verfügt über eine führende Biosimilar-Pipeline und plant, bis zum Jahr 2020 weitere Biosimilars der wichtigsten Onkologie- und Immunologie-Biologika auf den Markt zu bringen. Als Teil von Novartis ist das Unternehmen Sandoz so gut positioniert, dass es die Biosimilar-Industrie basierend auf seinen Erfahrungen und Fähigkeiten in Entwicklung, Herstellung und Vermarktung anführt.

Über Sandoz

Sandoz ist der Pionier und Weltmarktführer für generische Pharmazeutika und Biosimilars. Als Tochterunternehmen von Novartis besteht unser Ziel darin, neue Wege zu finden, um das Leben von Menschen zu verbessern und zu verlängern. Wir leisten einen gesellschaftlichen Beitrag, um den zunehmenden Bedarf in der Gesundheitsversorgung durch bahnbrechende, neuartige Ansätze zu unterstützen und Menschen auf der ganzen Welt Zugang zu qualitativ hochwertiger Medizin zu ermöglichen. Unsere Produkte erreichten im Jahr 2016 weit mehr als 500 Millionen Patienten; für die Zukunft streben wir hier eine Milliarde Patienten an. Die Schweizer Niederlassung von Sandoz befindet sich in Rotkreuz im Kanton Zug.

Sandoz Pharmaceuticals AG
Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz ZG
Switzerland
Tel: +41 41 763 74 11
Fax: +41 041 763 74 00
www.sandoz-pharmaceuticals.ch

Haftungsausschluss

Die vorstehende Mitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die durch Begriffe wie «Priorität», «Verpflichtung», «kann», «Pipeline», «erwartet», «verpflichtet», «Pläne», «Einführung», «bis 2020», «gut positioniert» oder ähnliche Begriffe gekennzeichnet sind oder durch ausdrückliche oder implizierte Diskussionen über mögliche zusätzliche Marktzulassungen für Etanercept-Biosimilar oder eines der anderen potenziellen Produkte in der Biosimilar-Pipeline von Sandoz oder über mögliche zukünftige Umsätze mit Etanercept-Biosimilar, den anderen vermarkteten Produkten im Biosimilar-Portfolio von Sandoz und den potenziellen Produkten in der Biosimilar-Pipeline von Sandoz.

Solche zukunftsgerichteten Aussagen sind nicht zuverlässig. Sie beruhen auf den gegenwärtigen Einschätzungen und Erwartungen des Managements hinsichtlich zukünftiger Ereignisse und unterliegen wesentlichen bekannten und unbekanntem Risiken und Unsicherheiten. Sollten eines oder mehrere dieser Risiken oder Unsicherheiten eintreten oder sollten sich die zugrunde liegenden Annahmen als falsch erweisen, können die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen dargelegten Ergebnissen abweichen.

Es kann nicht garantiert werden, dass Etanercept-Biosimilar oder eines der anderen vermarkteten Produkte aus dem Biosimilar-Portfolio von Sandoz in weiteren Märkten oder zu einem bestimmten Zeitpunkt zum Verkauf angeboten oder zugelassen wird. Es kann auch nicht garantiert werden, dass eines der potenziellen Produkte der Biosimilar-Pipeline von Sandoz in irgendeinem Markt oder zu einem bestimmten Zeitpunkt zum Verkauf angeboten oder zugelassen wird. Ebenfalls kann nicht garantiert werden, dass im Falle einer Zulassung eines der potenziellen Produkte in der Biosimilar-Pipeline von Sandoz für eine oder alle Indikationen des jeweiligen Referenzprodukts zugelassen wird. Es kann auch nicht garantiert werden, dass Etanercept-Biosimilar, die anderen vermarkteten Produkte des Biosimilar-Portfolios von Sandoz oder die potenziellen Produkte der Biosimilar-Pipeline von Sandoz in Zukunft kommerziell erfolgreich sein werden.

Insbesondere könnten die Erwartungen des Managements in Bezug auf Etanercept-Biosimilar und andere Biosimilar-Kandidaten und vermarktete Produkte unter anderem durch regulatorische Massnahmen oder Verzögerungen oder staatliche Regulierungen im Allgemeinen beeinflusst werden ebenso wie durch die Unsicherheiten in der Forschung und Entwicklung, einschliesslich der Ergebnisse klinischer Studien und zusätzlicher Analysen bestehender klinischer Daten, durch den Wettbewerb im Allgemeinen, einschliesslich der möglichen Zulassung weiterer Versionen von Etanercept-Biosimilar, durch globale Trends in Richtung Kosteneindämmung im Gesundheitswesen, einschliesslich Preis- und Erstattungsdruck seitens der Regierung, der Kostenträger und der Öffentlichkeit, durch Rechtsstreitigkeiten, einschliesslich Streitigkeiten über geistiges Eigentum oder andere rechtliche Bemühungen, um den Verkauf von Sandoz Biosimilar-Produkten zu verhindern oder einzuschränken, durch die besonderen Präferenzen von Ärzten und Patienten, durch allgemeine wirtschaftliche und industrielle Bedingungen, durch Sicherheits-, Qualitäts- oder Herstellungsfragen sowie andere Risiken und Faktoren, auf die im aktuellen Formular 20-F der Novartis AG, das bei der US Securities and Exchange Commission hinterlegt ist, Bezug genommen wird. Novartis stellt die Informationen in dieser Pressemitteilung zu diesem Datum zur Verfügung und übernimmt keine Verpflichtung, die in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten

Media Release

Medienmitteilung

Communiqué Aux Médias

Sandoz Pharmaceuticals AG
Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz ZG
Switzerland
Tel: +41 41 763 74 11
Fax: +41 041 763 74 00
www.sandoz-pharmaceuticals.ch

Aussagen aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen zu aktualisieren.

Sandoz Pharmaceuticals AG
Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz ZG
Switzerland
Tel: +41 41 763 74 11
Fax: +41 041 763 74 00
www.sandoz-pharmaceuticals.ch

Referenzen

1. Fachinformation Erelzi® (Stand Dezember 2017); www.swissmedicinfo.ch.
2. Fachinformation Enbrel® (Stand Januar 2018); www.swissmedicinfo.ch.
3. Berechnet nach IMS Health MAT 2018 zu Publikumspreisen.
4. von Richter O et al. GP2015, a proposed etanercept biosimilar: Pharmacokinetic similarity to its reference product and comparison of its autoinjector device with prefilled syringes. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 2017; 83(4): 732–41.
5. Griffiths CEM et al. The EGALITY study: a confirmatory, randomized, double-blind study comparing the efficacy, safety and immunogenicity of GP2015, a proposed etanercept biosimilar, vs. the originator product in patients with moderate-to-severe chronic plaque-type psoriasis. *Br. J. Dermatol.* 2017; 176(4): 928–38.
6. Hofmann H-P et al. Characterization and non-clinical assessment of the proposed etanercept biosimilar GP2015 with originator etanercept (Enbrel®). *Expert Opin. Biol. Ther.* 2016; 16(10): 1185–95.

Ansprechpartner für weitere Informationen:

Sandoz Pharmaceuticals AG

Zentrale Medienstelle: +41 61 324 2200

media.relations@novartis.com
