

Anlage VIIa

zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie

Biotechnologisch hergestellte biologische
Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche
biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel
nach § 129 Absatz 1a Satz 3, 5 und 6 SGB V

Übersicht von Wirkstoffen, die in Form von mindestens einem Biosimilar bzw. in mehr als einem Originalarzneimittel am Markt verfügbar sind. Die Zusammenstellung dient als Informationsgrundlage und hat keinen abschließenden Charakter.

Der Übersicht kann nicht entnommen werden, ob die in einer Zeile aufgeführten Arzneimittel gemäß § 40a Absatz 3 Satz 1 beziehungsweise gemäß § 40b Absatz 1 Satz 2 in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen.

Wirkstoff	Original-/ Referenzarzneimittel¹	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)¹
1	2	3
Adalimumab	Humira	Amgevita, Amsparity, Hefiya, Hukyndra, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imraldi, Libmyris, Yuflyma
Aflibercept	Eylea (intravitreale Applikation)	Afqlir, Ahzantive, Baiama, Eydenzelt, Opuviz, Yesafili
	Zaltrap (intravenöse Applikation)	
Agalsidase	Replagal (Agalsidase alfa)	
	Fabrazyme (Agalsidase beta)	
Bevacizumab	Avastin (intravenöse Applikation)	Abevmy, Alymsys, Avzivi, Aybintio, Mvasi, Oyavas, Vegzelma, Zirabev
	Lytenava (Bevacizumab gamma) (intravitreale Applikation)	
Denosumab	Prolia	Jubbonti, Obodence, Stoboclo
	Xgeva	Osenvelt, Wyost, Xbryk
Eculizumab	Soliris	Bekemv, Epysqli
Epoetin	Erypo (Epoetin alfa)	Abseamed (Epoetin alfa), Binocrit (Epoetin alfa), Epoetin Alfa Hexal (Epoetin alfa), Retacrit (Epoetin zeta), Silapo (Epoetin zeta)
	NeoRecormon (Epoetin beta)	
	Biopoin (Epoetin theta), Eporatio (Epoetin theta) ²	

¹ In der Anlage werden die Schutzzeichen der Handelsnamen nicht abgebildet, die Markenrechte bleiben davon unberührt

² Ausgangsstoffe und Herstellungsprozess von Biopoin und Eporatio unterscheiden sich nicht

Wirkstoff	Original-/ Referenzarzneimittel¹	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)¹
1	2	3
Etanercept	Enbrel	Benepali, Erelzi, Nepexto
Filgrastim	Neupogen	Accofil, Filgrastim Hexal, Grastofil, Nivestim, Ratiograstim, Tevagrastim, Zarzio, Zefylti
Follitropin	Gonal-f (Follitropin alfa)	Bemfola (Follitropin alfa), Ovaleap (Follitropin alfa)
	Puregon (Follitropin beta)	
	Rekovelte (Follitropin delta)	
Infliximab	Remicade (intravenöse Applikation)	Flixabi, Inflectra, Remsima, Zessly
		Remsima (subkutane Applikation)
Insulin aspart	NovoRapid	Insulin aspart Sanofi, Kirsty
	NovoMix	
	Fiasp	
Insulin glargin	Lantus	Abasaglar, Semglee
	Toujeo	
Insulin human	Actraphane, Mixtard ³	
	Actrapid	
	Berlinsulin	
	Huminsulin	
	Insulatard, Protaphane ⁴	
	Insuman	
Insulin lispro	Humalog, Liprolog ⁵	Insulin lispro Sanofi
	Lyumjev	

³ Zulassung auf der Grundlage eines Antrags im Sinne des Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Actraphane

⁴ Zulassung auf der Grundlage eines Antrags im Sinne des Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Insulatard

⁵ Zulassung auf der Grundlage eines Antrags im Sinne des Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Humalog

⁶ (nicht besetzt)

Wirkstoff	Original-/ Referenzarzneimittel¹	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)¹
1	2	3
Interferon beta	Avonex (Interferon beta-1a)	
	Rebif (Interferon beta-1a)	
	Betaferon (Interferon beta-1b), Extavia ⁷ (Interferon beta-1b)	
Natalizumab	Tysabri (intravenöse Applikation)	Tyruko
	Tysabri (subkutane Applikation)	
Nonacog	BeneFIX (Nonacog alfa)	
	Rixubis (Nonacog gamma)	
Octocog alfa	Advate	
	Kovaltry	
	Recombinate	
Omalizumab	Xolair	Omlyclo
Pegfilgrastim	Neulasta	Cegfila, Fulphila, Grasustek, Nyvepria, Pelgraz, Pelmeg, Stimufend, Ziextenzo
Ranibizumab	Lucentis	Byooviz, Ranibizumab Midas, Ranivisio, Rimmyrah, Ximluci
Rituximab	MabThera (intravenöse Applikation)	Blitzima, Ituxredi, Rixathon, Riximyo, Ruxience, Truxima
	MabThera (subkutane Applikation)	
Semaglutid	Ozempic (subkutane Applikation)	
	Rybelsus (orale Applikation)	
Simoctocog alfa	Nuwiq, Vihuma ⁸	

⁷ Zulassung nach Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Betaferon

⁸ Zulassung nach Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Nuwiq

Wirkstoff	Original-/ Referenzarzneimittel ¹	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) ¹
1	2	3
Somatotropin	Genotropin	Omnitrope
	Humatrope	
	Norditropin	
	NutropinAq	
	Saizen	
	Zomacton	
Teriparatid (es liegen auch generische Zulassungen vor)	Forsteo	Kauliv, Livogiva, Movymia, Sondelbay, Terrosa
Tocilizumab	RoActemra (intravenöse Applikation)	Avtozma, Tofidence, Tyenne (intravenöse Applikation)
	RoActemra (subkutane Applikation)	Avtozma, Tyenne (subkutane Applikation)
Trastuzumab	Herceptin (intravenöse Applikation)	Herwenda, Herzuma, Kanjinti, Ogivri, Ontruzant, Trazimera, Tuznue, Zercepac
	Herceptin (subkutane Applikation)	
Ustekinumab	Stelara (intravenöse Applikation)	Absimky, Eksunbi, Fymiskina, Imuldosa, Otulfi, Pyzchiva, Steqeyma, Wezenla, Yesintek (intravenöse Applikation)
	Stelara (subkutane Applikation)	Absimky, Eksunbi, Fymiskina, Imuldosa, Otulfi, Pyzchiva, Steqeyma, Uzpruvo, Wezenla, Yesintek (subkutane Applikation)