

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

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.

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 und § 40c Absatz 1 Satz 4 in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen.

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
Adalimumab	Humira	Amgevita, Amsparity, Hefiya, Hukyndra, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imraldi, Libmyris, Yuflyma
Aflibercept	Eylea (intravitreale Applikation)	Afiveg, Afqlir, Ahzantive, Baiama, Eiyzey, Eydenzelt, Eyluxvi, Mynzepli, Opuviz, Pavblu, Vgenfli, 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	Acvybra, Bildyos, Connexence, Denosumab Intas, Evfraxy, Izamby, Jubbonti, Junod, Kefdensis, Obodence, Osqay, Osvyrti, Ponlimsi, Rolcya, Stoboclo, Zadenvi
	Xgeva	Bilprevda, Bomynta, Degevma, Denbrayce, Enwylma, Jubereq, Osenvelt, Vevzuo, Wyost, Xbonzy, Xbryk, Yaxwer, Zvogra
Eculizumab	Soliris	Bekemv, Epysqli

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

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
Epoetin	Erypo (Epoetin alfa)	Abseamed (Epoetin alfa), Binocrit (Epoetin alfa), Epoetin Alfa Hexal (Epoetin alfa), Retacrit (Epoetin zeta), Silapo (Epoetin zeta)
	NeoRecormon (Epoetin beta)	
	Eporatio (Epoetin theta)	
Etanercept	Enbrel	Benepali, Erelzi, Fubelv, Nepexto
Filgrastim	Neupogen	Accofil, Filgrastim Hexal, Nivestim, Ratiograstim, Tevagrastim, Zarzio, Zefylti
Follitropin	Gonal-f (Follitropin alfa)	Bemfola (Follitropin alfa), Ovaleap (Follitropin alfa)
	Puregon (Follitropin beta)	
	Rekovelte (Follitropin delta)	
Golimumab	Simponi	Gobivaz, Gotenfia
Infliximab	Remicade (intravenöse Applikation)	Flixabi, Inflectra, Remsima, Zessly
		Remsima (subkutane Applikation)
Insulin aspart	NovoRapid	Dazparda, Insulin aspart Sanofi, Kirsty
	NovoMix	
	Fiasp	
Insulin glargin	Lantus	Abasaglar, Ondibta, Semglee
	Toujeo	
Insulin human	Actraphane, Mixtard ³	
	Actrapid	
	Berlinsulin	
	Huminsulin	
	Insulatard, Protaphane ⁴	
	Insuman	

² (nicht besetzt)

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

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
Insulin lispro	Humalog, Liprolog ⁵ Lyumjev	Bysumlog, Insulin lispro Sanofi
Interferon beta	Avonex (Interferon beta-1a) Rebif (Interferon beta-1a) Betaferon (Interferon beta-1b)	
Natalizumab	Tysabri (intravenöse Applikation) Tysabri (subkutane Applikation)	Tyruko
Nonacog	BeneFIX (Nonacog alfa) Rixubis (Nonacog gamma)	
Octocog alfa	Advate Kovaltry Recombinate	
Omalizumab	Xolair	Omlyclo
Pegfilgrastim	Neulasta	Cegfila, Dyrupeg, Fulphila, Grasustek, Nyvepria, Pelgraz, Pelmeg, Stimufend, Vivlipeg, Ziextenzo
Pertuzumab	Perjeta	Poherdy
Ranibizumab	Lucentis	Byooviz, Epruvy, Ranivisio, Ranluspec, Rexatilux, Rimmyrah, Ximluci
Rituximab	MabThera (intravenöse Applikation) MabThera (subkutane Applikation)	Blitzima, Ituxredi, Rixathon, Riximyo, Ruxience, Truxima

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

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
Semaglutid	Kayshild (subkutane Applikation)	
	Ozempic (subkutane Applikation)	
	Rybelsus (orale Applikation)	
Somatropin	Genotropin	Omnitrope
	Humatrope	
	Norditropin	
	Saizen	
	Zomacton	
Teriparatid (es liegen auch generische Zulassungen vor)	Forsteo	Kauliv, Livogiva, Movymia, Sondelbay, Terrosa, Zandoriah
Tocilizumab	RoActemra (intravenöse Applikation)	Avtozma, Tocilizumab Stada, Tuyory, Tyenne (intravenöse Applikation)
	RoActemra (subkutane Applikation)	Avtozma, Tuyory, Tyenne (subkutane Applikation)
Trastuzumab	Herceptin (intravenöse Applikation)	Dazublys, Herwenda, Herzuma, Kanjinti, Ogivri, Ontruzant, Trazimera, Tuznue, Zercepac
	Herceptin (subkutane Applikation)	
Ustekinumab	Stelara (intravenöse Applikation)	Fymiskina, Imuldosa, Otulfi, Pyzchiva, Qoyvolma, Steqeyma, Usgena, Usrenty, Usymro, Uzpruvo, Wezenla, Yesintek (intravenöse Applikation)
	Stelara (subkutane Applikation)	Fymiskina, Imuldosa, Otulfi, Pyzchiva, Qoyvolma, Steqeyma, Usgena, Usrenty, Usymro, Uzpruvo, Wezenla, Yesintek (subkutane Applikation)