

## **Anlage VIIa**

zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie

Biotechnologisch hergestellte biologische diese Anladen-Version ist nicht mehr if Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel 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 in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen.

Wirkstoff	Original-/	im Wesentlichen gleiche
	Referenzarzneimittel <sup>1</sup>	biotechnologisch hergestellte
		biologische Arzneimittel, Zulassung
		nach Artikel 10 Absatz 4 der
		Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) <sup>1</sup>
1	2	3
Adalimumab	Humira	Amgevita, Amsparity, Hefiya, Hulio,
		Hyrimoz, Idacio, Imraldi, Yuflyma
Aflibercept	Eylea	0,1
	Zaltrap	
Agalsidase	Replagal (Agalsidase alfa)	
	Fabrazyme (Agalsidase	
	beta)	
Bevacizumab	Avastin	Abevmy, Alymsys, Aybintio,
		Equidacent, Lextemy, Mvasi, Onbevzi,
		Oyavas, Zirabev
Denosumab	Prolia	
	Xgeva	
Epoetin	Erypo (Epoetin alfa)	Abseamed (Epoetin alfa), Binocrit
		(Epoetin alfa), Epoetin Alfa Hexal
		(Epoetin alfa), Retacrit (Epoetin zeta),
		Silapo (Epoetin zeta)
	NeoRecormon (Epoetin	
	beta)	
<i>C</i> . Y	Biopoin (Epoetin theta),	
5	Eporatio (Epoetin theta) <sup>2</sup>	
Etanercept	Enbrel	Benepali, Erelzi, Nepexto
Filgrastim	Neupogen	Accofil, Filgrastim Hexal, Grastofil,
*		Nivestim, Ratiograstim, Tevagrastim,
		Zarzio

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> In der Anlage werden die Schutzzeichen der Handelsnamen nicht abgebildet, die Markenrechte bleiben davon unberührt

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Ausgangsstoffe und Herstellungsprozess von Biopoin und Eporatio unterscheiden sich nicht

Wirkstoff	Original-/	im Wesentlichen gleiche
1	Referenzarzneimittel <sup>1</sup>	biotechnologisch hergestellte
		biologische Arzneimittel, Zulassung
		nach Artikel 10 Absatz 4 der
		Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) <sup>1</sup>
1	2	3
Follitropin	Gonal-f (Follitropin alfa)	Bemfola (Follitropin alfa), Ovaleap
		(Follitropin alfa)
	Puregon (Follitropin beta)	cx .
	Rekovelle (Follitropin	
	delta)	150
Infliximab	Remicade (intravenöse	Flixabi, Inflectra, Remsima, Zessly
	Applikation)	
		Remsima (subkutane Applikation)
Insulin aspart	NovoRapid	Insulin aspart Sanofi, Kixelle
	NovoMix	
	Fiasp	
Insulin glargin	Lantus	Abasaglar, Semglee
	Toujeo	
Insulin human	Actraphane, Mixtard <sup>3</sup>	
	Actrapid	
	Huminsulin	
	Insulatard, Protaphane <sup>4</sup>	
	Insuman	
Insulin lispro	Humalog, Liprolog⁵	Insulin lispro Sanofi
	Lyumjev	
Interferon alfa	Roferon A (Interferon alfa-	
	2a) <sup>6</sup>	
	IntronA (Interferon alfa-	
<b>P'</b>	2b)	

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> 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

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Zulassung auf Antrag des Unternehmers gelöscht, aber noch verkehrsfähig bis 30.06.2022

Wirkstoff	Original-/	im Wesentlichen gleiche
	Referenzarzneimittel <sup>1</sup>	biotechnologisch hergestellte
		biologische Arzneimittel, Zulassung
		nach Artikel 10 Absatz 4 der
		Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) <sup>1</sup>
1	2	3
Interferon beta	Avonex (Interferon beta-	
	1a)	
	Rebif (Interferon beta-1a)	ex.
	Betaferon (Interferon	
	beta-1b), Extavia <sup>7</sup>	.180
	(Interferon beta-1b)	
Nonacog	BeneFIX (Nonacog alfa)	. (1)
	Rixubis (Nonacog gamma)	N
Octocog alfa	Advate	0
	Kogenate Bayer	
	Kovaltry	
	Recombinate	:C)
Pegfilgrastim	Neulasta	Cegfila, Fulphila, Grasustek, Nyvepria,
		Pelgraz, Pelmeg, Ziextenzo
Peginterferon alfa	Pegasys (Peginterferon	
	alfa-2a)	
	PegIntron (Peginterferon	
	alfa-2b)	
Rituximab	MabThera (intravenöse	Blitzima, Ritemvia, Rixathon, Riximyo,
	Applikation)	Ruxience, Truxima
	MabThera (subkutane	
. (	Applikation)	
Semaglutid	Ozempic (subkutane	
D'	Applikation)	
<i>Q</i> , <i>'</i>	Rybelsus (orale	
	Applikation)	
Simoctocog alfa	Nuwiq, Vihuma <sup>8</sup>	
Somatropin	Genotropin	Omnitrope
	Humatrope	
	Norditropin	
	NutropinAq	
	1	
	Saizen	

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Zulassung nach Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Betaferon <sup>8</sup> Zulassung nach Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Nuwiq

	Original-/ Referenzarzneimittel <sup>1</sup>	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) <sup>1</sup>
1	2	3
Teriparatid (es liegen auch generische Zulassungen vor)	Forsteo	Livogiva, Movymia, Terrosa
Trastuzumab	Herceptin (intravenöse	Herzuma, Kanjinti, Ogivri, Ontruzant,
	Applikation)	Trazimera, Zercepac
	Herceptin (subkutane	
	Applikation)	
oiese An	agen. Jersion	st richt mehr
Diese An	agen. Jersion	
Oiese An	agentiersion	