

## Fact Sheet

### **Enoxaparin BECAT®**

#### **Was ist Enoxaparin BECAT®?**

Enoxaparin BECAT®<sup>1</sup> ist ein Biosimilar zu Enoxaparin-Natrium (Referenzarzneimittel: Clexane®), einem niedermolekularen Heparin (NMH), das bereits seit Langem zur Prophylaxe und Therapie venöser thromboembolischer Erkrankungen eingesetzt wird. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Enoxaparin-Natrium ist für viele Indikationen nachgewiesen. Aus diesem Grund wird Enoxaparin-Natrium in relevanten Leitlinien der Fachgesellschaften empfohlen und in der täglichen Praxis verwendet.

#### **Für welche Indikationen ist Enoxaparin BECAT® zugelassen?**

Enoxaparin Becat® wird angewendet bei Erwachsenen zur:<sup>1</sup>

- Prophylaxe venöser thromboembolischer Erkrankungen bei chirurgischen Patienten mit mäßigem und hohem Risiko, insbesondere bei Patienten, die sich einer orthopädischen, allgemeinchirurgischen oder Tumoroperation unterziehen
- Prophylaxe einer venösen thromboembolischen Erkrankung bei Patienten mit einer akuten Erkrankung (wie z.B. akutes Herzversagen, Ateminsuffizienz, schwere Infektionen sowie rheumatische Erkrankungen) und eingeschränkter Mobilität mit erhöhtem Risiko für eine venöse Thromboembolie.
- Therapie tiefer Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) unter Ausschluss einer Lungenembolie, die voraussichtlich einer Thrombolysetherapie oder Operation bedarf.
- Vorbeugung von Blutgerinnseln im extrakorporalen Kreislauf während der Hämodialyse.
- Behandlung des akuten Koronarsyndroms
  - Therapie der instabilen Angina pectoris und des Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarktes (NSTEMI) in Kombination mit oraler Gabe von Acetylsalicylsäure.
  - Therapie des akuten ST-Hebungs-Myokardinfarktes (STEMI) einschließlich Patienten, die medikamentös oder zunächst medikamentös mit nachfolgender perkutaner Koronarintervention (PCI) versorgt werden.

### **Wie wird Enoxaparin BECAT® hergestellt?**

Enoxaparin BECAT®<sup>1</sup> wie auch das Referenzarzneimittel<sup>2</sup> werden mittels alkalischer Depolymerisation aus Heparin-Benzylester hergestellt, das aus intestinaler Mukosa vom Schwein gewonnen wird.

### **Wann und von welcher Behörde wurde Enoxaparin BECAT® zugelassen?**

Enoxaparin BECAT® wurde am 12.07.2017<sup>1</sup> im dezentralisierten Verfahren vom deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen<sup>3</sup> und im September 2017 auf dem deutschen Markt eingeführt.

### **Enoxaparin BECAT® im Vergleich zum Referenzprodukt**

Der Nachweis der Biosimilarität/Bioäquivalenz eines niedermolekularen Heparins (NMH) zum Referenzprodukt beruht auf der Vergleichbarkeit der physikochemischen Merkmale sowie vergleichbaren pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Profilen beider Produkte. Entsprechende Nachweise werden sowohl von den europäischen (EMA) als auch von den US-amerikanischen (FDA) Gesundheitsbehörden als Grundlage für eine Zulassung gefordert und überprüft. Eine vergleichende Wirksamkeitsstudie wird von den Behörden nicht als notwendig erachtet.<sup>4,5</sup>

Eine Bioäquivalenzstudie<sup>6</sup> zeigte jedoch, dass das Gesamt-Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Enoxaparin BECAT® mit dem des Referenzprodukts vergleichbar ist.

### **Wie steht die Zulassung von Enoxaparin BECAT® im Verhältnis zur EMA-Richtlinie für Biosimilars?**

Enoxaparin BECAT® ist in allen von der EMA-Richtlinie<sup>4</sup> geforderten pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Parametern bioäquivalent zum Referenzprodukt (Clexane®).

## In welchen Darreichungsformen und Packungsgrößen steht Enoxaparin BECAT® in Deutschland zur Verfügung?

Enoxaparin BECAT® ist in Deutschland wie folgt erhältlich:

Bezeichnung und Wirkstärke	Packungsgröße	PZN
Enoxaparin BECAT® 2.000 IE (20mg/0,2ml)	10 Fertigspritzen	13509024
Enoxaparin BECAT® 4.000 IE (40mg/0,4ml)	10 Fertigspritzen	13509047
	20 Fertigspritzen	13509053
Enoxaparin BECAT® 6.000 IE (60mg/0,6ml)	10 Fertigspritzen	13509082
	12 Fertigspritzen	13509099
	24 Fertigspritzen	13509107
Enoxaparin BECAT® 8.000 IE (80mg/0,8ml)	10 Fertigspritzen	13509113
	12 Fertigspritzen	13509136
	24 Fertigspritzen	13509142
Enoxaparin BECAT® 10.000 IE (100mg/1ml)	10 Fertigspritzen	13509159
	12 Fertigspritzen	13509165
	24 Fertigspritzen	13509171

Im September 2018 werden Packungen à 20 Spritzen mit 2.000 I.E. sowie Packungen à 2 Spritzen für alle Dosierungen eingeführt.

### Die Fertigspritzen sind mit einem Sicherheitssystem ausgestattet

Zur Sicherheit der Patienten und des Gesundheitspersonals sind die Fertigspritzen mit einem einfach zu nutzenden Sicherheitssystem ausgestattet. Ein Video und eine Anleitung für Patienten, die die Applikation und Handhabung der Fertigspritze zeigen, finden Sie in Kürze unter [www.enoxaparinbecat.de](http://www.enoxaparinbecat.de).

### Welche Vorteile bietet Enoxaparin BECAT® hinsichtlich Kosteneffizienz und Einsparpotenzial?

Durch den Einsatz von Biosimilars können Schätzungen zufolge in den nächsten fünf Jahren im gesamten europäischen Gesundheitssystem etwa 15 Milliarden Euro eingespart werden.<sup>7</sup> Enoxaparin BECAT® ist preisgünstig mit bis zu 58 € Einsparung pro Verordnung im Vergleich zum Festbetrag.<sup>8</sup> Zudem ist die Packung à 10 Fertigspritzen mit 4.000 I.E. für Patienten zuzahlungsfrei.

### **Gibt es bereits Rabattverträge mit Krankenkassen?**

In Deutschland liegen bundesweit Rabattverträge mit mehr als 100 Krankenkassen vor.

### **Was empfiehlt die AkdÄ zum Einsatz von Biosimilars?**

Die AkdÄ empfiehlt<sup>9</sup> sowohl bei der Erstverordnung von Biosimilars als auch bei der Folgeverordnung zur Fortsetzung der Therapie jeweils die wirtschaftlichere Verordnungsalternative unter der Voraussetzung auszuwählen, dass eine praxistaugliche Einzeldosisstärke (zur Vermeidung von Kosten durch Verwurf) und eine für die Behandlung geeignete Darreichungsform (z.B. ein Applikationssystem wie Fertigspritze, Injektor, Pen) verfügbar ist sowie eine Zulassung für die zu behandelnde Erkrankung vorliegt.

### **Gibt es Biosimilar-Quoten für Enoxaparin?**

In einzelnen kassenärztlichen Vereinigungen (z.B. KV Niedersachsen, KV Nordrhein, KV Sachsen, KV Westfalen-Lippe) wurden in den Arzneimittelvereinbarungen für das Jahr 2018 Quoten zum Einsatz von Enoxaparin-Biosimilars hinterlegt.

### **Über ROVI**

ROVI ist ein europäisches pharmazeutisches Unternehmen, das auf Forschung und Entwicklung, Lohnherstellung wie auch Vermarktung von chemischen und biologischen Arzneimitteln spezialisiert ist. Das Unternehmen hat im Zuge eines kontinuierlichen internationalen Expansionsprozesses Niederlassungen in Portugal, Deutschland, Großbritannien, Italien und Frankreich eröffnet.

Das vertikal-integrierte industrielle Pharmaunternehmen mit mehr als 35 Jahren Erfahrung in der Forschung, Entwicklung und Herstellung sowie der Vermarktung von niedermolekularen Heparinen (NMH) verfügt über vier Produktionsstandorte in Europa mit einer Kapazität von 250 Millionen Fertigspritzen. ROVI stellt Enoxaparin BECAT® in den europäischen Produktionsstätten in Granada und Madrid her. Die Produktionsanlagen von Enoxaparin BECAT® sind GMP-zertifiziert und FDA-geprüft.

ROVI ist der europäische Spezialist auf dem Gebiet der Heparine. Das Flaggschiff-Produkt des Konzerns ist Bemiparin, ein niedermolekulares Heparin das bereits in 56 Ländern weltweit vermarktet wird. Im Jahr 2017 startete ROVI die Markteinführung seines im eigenen Hause entwickelten Enoxaparin-Biosimilars in Europa.

Darüber hinaus unterhält ROVI ein diversifiziertes Marketingportfolio mit mehr als 40 Produkten. Des Weiteren entwickelt ROVI die ISM®-Plattformtechnologie, ein zukunftsweisendes Forschungsprojekt mit erwiesenen Vorteilen auf dem Gebiet der verlängerten Wirkstofffreisetzung.

ROVI GmbH ist das deutsche Tochterunternehmen von Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A. (BME: ROVI)

Weitere Informationen finden Sie unter [www.rovi.es/de](http://www.rovi.es/de) und [www.enoxaparinbecat.de](http://www.enoxaparinbecat.de)

Unter [www.enoxaparinbecat.de/Mediathek](http://www.enoxaparinbecat.de/Mediathek) finden interessierte Ärzte verschiedene Fortbildungen zum Thema VTE und weiterführende Links.

#### Quellen:

1. Fachinformation Enoxaparin BECAT®, Stand März 2018
2. Fachinformation Clexane®, Stand April 2018
3. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsverfahren/DCP/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsverfahren/DCP/_node.html).  
Letzter Zugriff 3. Juli 2018
4. European Medicines Agency (EMA). Committee for Medicinal products for Human Use (CHMP). Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low molecular-weight-heparins. EMEA/CHMP/BMWP/118264/2007 Rev. 1, 10 November 2016. Letzter Zugriff 3. Juli 2018
5. U.S. Food and Drug Administration. Generic Enoxaparin Questions and Answers. 20 October 2016. Available at: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm220037.htm>. Letzter Zugriff 3. Juli 2018
6. Martínez González J, et al. Drug Design, Development and Therapy 2018;12:575-582
7. IMS Institute. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. March 2016. Abrufbar unter: <http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IMS-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-FINAL.pdf>. letzter Zugriff 3. Juli .2018
8. Lauerstax Stand 01. Juli 2018
9. Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft. Empfehlungen der AkdÄ zur Behandlung mit Biosimilars <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars-KF.pdf>. Letzter Zugriff 3. Juli 2018

#### Pressekontakt:

Dr. Sylvia Ostermaier  
ROVI GmbH  
Rudolf-Diesel-Ring 6  
83607 Holzkirchen  
Telefon: +49 8024 4782956  
mobil: +49 173 428 60 62  
E-Mail: [sostermaier@rovi.com](mailto:sostermaier@rovi.com)

Dr. Claudia Schöllmann  
POMME-med GmbH  
Von-Erckert-Str. 48  
81827 München  
Telefon: +49 89 454566-24  
Fax: +49 89 454566-27  
E-Mail: [schoellmann@pomme-med.de](mailto:schoellmann@pomme-med.de)