

# Übersicht über zentralisiert in der EU zugelassene Biosimilars

Neben den Referenzprodukten und ihren jeweiligen Biosimilars gibt es für einige Anwendungsgebiete noch weitere zugelassene Biopharmazeutika; für eine Übersicht aller in Europa zentral zugelassener Biopharmazeutika siehe <http://www.vfa-bio.de/gentech>  
Die Angaben zum Produktionsland entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt der Zulassung.

Wirkstoff	Arzneimittel	Bioidentical	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt	Zulassung
Adalimumab	Amsparity®		Pfizer	Wyeth	USA	Säugerzellen (CHO)	Humira®	13.02.2020
Adalimumab	Idacio®		Fresenius Kabi	Merck Serono	Schweiz	Säugerzellen (CHO)	Humira®	02.04.2019
Adalimumab	Imraldi®		Samsung Bioepis	Biogen Idec	USA / Dänemark / Südkorea	Säugerzellen (CHO)	Humira®	24.08.2017
Adalimumab	Yuflyma®		Celltrion	Celltrion	Südkorea	Säugerzellen (CHO)	Humira®	11.02.2021
Adalimumab	Hefiya®	Hyrimoz®	Sandoz	Sandoz / Cook Pharmica	Österreich / USA	Säugerzellen (CHO)	Humira®	26.07.2018
Adalimumab	Hyrimoz®	Hefiya®	Sandoz	Sandoz / Cook Pharmica	Österreich / USA	Säugerzellen (CHO)	Humira®	26.07.2018
Adalimumab	Hukyndra®	Libmyris®	Stada	Alvotech	Island	Säugerzellen (CHO)	Humira®	15.11.2021
Adalimumab	Libmyris®	Hukyndra®	Stada	Alvotech	Island	Säugerzellen (CHO)	Humira®	12.11.2021
Adalimumab	Hulio®		Biosimilar Collaborations Ireland	Kyowa Hakko Kirin	Japan	Säugerzellen (CHO)	Humira®	17.09.2018

Wirkstoff	Arzneimittel	Bioidentical	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt	Zulassung
Adalimumab	Amgevita®		Amgen	Amgen	USA (2x)	Säugerzellen (CHO)	Humira®	22.03.2017
Aflibercept	Afqilir®		Sandoz	Boehringer Ingelheim Fremont Inc	USA	Säugerzellen (CHO)	Eylea®	13.11.2024
Aflibercept	Opuviz®		Samsung Bioepis	Samsung Biologics	Südkorea	Säugerzellen (CHO)	Eylea	13.11.2024
Aflibercept	Yesafili®		Biosimilar Collaborations Ireland	WuXi	China	Säugerzellen (CHO)	Eylea®	15.09.2023
Bevacizumab	Zirabev®		Pfizer	Wyeth	USA	Säugerzellen (CHO)	Avastin®	14.02.2019
Bevacizumab	Avzivi®		FGK	Bio-Thera Solutions	China	Säugerzellen (CHO)	Avastin®	26.07.2024
Bevacizumab	Aybintio®		Samsung Bioepis	Biogen Manufacturing AS	Dänemark	Säugerzellen (CHO)	Avastin®	25.08.2020
Bevacizumab	Vegzelma®		Celltrion	Celltrion	Südkorea	Säugerzellen (CHO)	Avastin®	17.08.2022
Bevacizumab	Abevmy®		Mylan	Biocon Biologics	Indien	Säugerzellen (CHO)	Avastin®	21.04.2021
Bevacizumab	Almysys®	Oyavas®	Mabxience Research	GH Genhelix	Spanien	Säugerzellen (CHO)	Avastin	26.03.2021

Wirkstoff	Arzneimittel	Bioidentical	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt	Zulassung
Bevacizumab	Oyavas®	Alymysys®	Stada	GH Genhelix	Spanien	Säugerzellen (CHO)	Avastin®	26.03.2021
Bevacizumab	Mvasi®		Amgen	Amgen	USA (2x)	Säugerzellen (CHO)	Avastin®	15.01.2018
Denosumab	Jubbonti®		Sandoz	Novartis Pharmaceuticals Manufacturing LLC	Slowenien	Säugerzellen (CHO)	Prolia®	16.05.2024
Denosumab	Wyost®		Sandoz	Novartis	Slowenien	Säugerzellen (CHO)	Xgeva®	16.05.2024
Eculizumab	Bekemv®		Amgen	Amgen Singapore Manufacturing	Singapur	Säugerzellen (CHO)	Soliris®	19.04.2023
Eculizumab	Epyscli®		Samsung Bioepis	Patheon, Lonza, Alexion	Australien, Spanien, Irland	Säugerzellen (CHO)	Soliris®	26.05.2023
Enoxaparin-Natrium	Inhixa®		Techdow Europe	Shenzen Techdow	China	nicht rekombinant; aus Darmschleimhaut vom Schwein hergestellt	Clexane®	15.09.2016
Epoetin alfa	Abseamed®	Binocrit®, Epoetin alfa Hexal®	Medice Arzneimittel Pütter	Lek Pharmaceuticals d.d.	Slowenien	Säugerzellen (CHO)	Erypo®	01.08.2007

Wirkstoff	Arzneimittel	Bioidentical	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt	Zulassung
Epoetin alfa	Binocrit®	Abseamed®, Epoetin alfa Hexal®	Sandoz	Lek Pharmaceuticals d.d.	Slowenien	Säugerzellen (CHO)	Erypo®	01.08.2007
Epoetin alfa	Epoetin alfa Hexal®	Abseamed®, Binocrit®	Hexal	Lek Pharmaceuticals d.d.	Slowenien	Säugerzellen (CHO)	Erypo®	01.08.2007
Epoetin zeta	Retacrit®	Silapo®	Pfizer	Norbitec	Deutschland	Säugerzellen (CHO)	Erypo®	01.12.2007
Epoetin zeta	Silapo®	Retacrit®	Stada	Norbitec	Deutschland	Säugerzellen (CHO)	Erypo®	19.12.2007
Etanercept	Nepexto®		Biosimilar Collaborations Ireland	Lupin Ltd.	Indien	Säugerzellen (CHO)	Enbrel®	20.05.2020
Etanercept	Benepali®		Samsung Bioepis	Biogen Manufacturing	Dänemark / Südkorea	Säugerzellen (CHO)	Enbrel®	14.01.2016
Etanercept	Erelzi®		Sandoz	Sandoz	Österreich / Singapur	Säugerzellen (CHO)	Enbrel®	23.06.2017
Filgrastim	Accofil®	Grastofil®	Accord	Intas Pharmaceuticals	Indien	E. coli	Neupogen®	18.09.2014
Filgrastim	Grastofil®	Accofil®	Accord	Intas Pharmaceuticals	Indien	E. coli	Neupogen®	01.10.2013
Filgrastim	Filgrastim Hexal®	Zarzio®	Hexal	Sandoz	Österreich	E. coli	Neupogen®	01.02.2009

Wirkstoff	Arzneimittel	Bioidentical	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt	Zulassung
Filgrastim	Zarzio®	Filgrastim Hexal®	Sandoz	Sandoz	Österreich	E. coli	Neupogen®	01.02.2009
Filgrastim	Ratiograstim®	Tevagrastim®	Ratiopharm	Sicor Biotech	Litauen	E. coli	Neupogen®	01.09.2008
Filgrastim	Tevagrastim®	Ratiograstim®	Teva	Sicor Biotech	Litauen	E. coli	Neupogen®	01.09.2008
Filgrastim	Nivestim®		Pfizer	Hospira	Kroatien	E. coli	Neupogen®	01.06.2010
Follitropin alfa	Bemfola®		Gedeon Richter	Polymun Scientific	Österreich	Säugerzellen (CHO)	Gonal-F®	27.03.2014
Follitropin alfa	Ovaleap®		Theramex	Merckle Biotech	Deutschland	Säugerzellen (CHO)	Gonal-F®	01.09.2013
Infliximab	Zessly®		Sandoz	Boehringer Ingelheim	Deutschland	Säugerzellen (CHO)	Remicade®	18.05.2018
Infliximab	Flixabi®		Samsung Bioepis	Biogen Manufacturing	Dänemark / Südkorea	Säugerzellen (CHO)	Remicade®	26.05.2016
Infliximab	Inflectra®	Remsima®	Pfizer	Celltrion	Südkorea (2x)	Säugerzellen (Maus)	Remicade®	01.09.2013
Infliximab	Remsima®	Inflectra®	Celltrion	Celltrion	Südkorea / Singapur	Säugerzellen (Maus)	Remicade®	01.09.2013
Insulin aspart	Insulin aspart Sanofi®		Sanofi-Aventis	Sanofi-Aventis	Deutschland	E. coli	NovoRapid®	25.06.2020

Wirkstoff	Arzneimittel	Bioidentical	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt	Zulassung
Insulin aspart	Kirsty® (vorher Kixelle)		Biosimilar Collaborations Ireland	Biocon	Malaysia	Hefe (Pichia pastoris)	NovoRapid®	05.02.2021
Insulin glargin	Abasaglar®		Lilly	Lilly	USA (2x)	E. coli	Lantus®	09.09.2014
Insulin glargin	Semglee®		Biosimilar Collaborations Ireland	Biocon	Malaysia	Hefe (Pichia pastoris)	Lantus®	23.03.2018
Insulin lispro	Insulin lispro Sanofi®		Sanofi-Aventis	Sanofi-Aventis	Deutschland	E. coli	Humalog®	19.07.2017
Natalizumab	Tyruko®		Sandoz	Polpharma	Polen	Säugerzellen (CHO)	Tysabri	22.09.2023
Omalizumab	Omlyclo®		Celltrion	Celltrion	Südkorea	Säugerzellen (CHO)	Xolair®	16.05.2024
Pegfilgrastim	Nyvepria®		Pfizer	Hospira / Hospira Zagreb	Australien / Kroatien	E. coli	Neulasta®	18.11.2020
Pegfilgrastim	Pelgraz®		Accord	Intas Pharmaceuticals	Indien	E. coli	Neulasta®	21.09.2018

Wirkstoff	Arzneimittel	Bioidentical	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt	Zulassung
Pegfilgrastim	Fulphila®		Biosimilar Collaborations Ireland	Biocon	Indien	E. coli	Neulasta®	20.11.2018
Pegfilgrastim	Stimufend®		Fresenius Kabi	Fujifilm Diosynth Biotechnologies	UK	E. coli	Neulasta®	28.03.2022
Pegfilgrastim	Ziextenzo®		Sandoz	Sandoz / LEK	Österreich / Slowenien	E. coli	Neulasta®	22.11.2018
Pegfilgrastim	Grasustek®		Juta Pharma	USV Private Ltd	Indien	E. coli	Neulasta®	20.06.2019
Pegfilgrastim	Cegfila® (früher Pegfilgrastim Mundipharma®)	Pelmeg®	Mundipharma	3P Biopharmaceuticals	Spanien	E. coli	Neulasta®	19.12.2019
Pegfilgrastim	Pelmeg®	Cegfila®	Cinfa Biotech	3P Biopharmaceuticals	Spanien	E. coli	Neulasta®	20.11.2018
Ranibizumab	Ranibizumab Midas®	Ranivisio®	Midas	Polpharma Biologics	Polen	E. coli	Lucentis®	19.09.2024
Ranibizumab	Ranivisio®	Ranibizumab Midas®	Midas	Polpharma Biologics	Polen	E. coli	Lucentis®	25.08.2022
Ranibizumab	Byooviz®		Samsung Bioepis	Wacker Biotech	Deutschland	E. coli	Lucentis®	18.08.2021
Ranibizumab	Rimmyrah®		Qilu	Qilu Pharmaceuticals	China	E. coli	Lucentis®	05.01.2024

Wirkstoff	Arzneimittel	Bioidentical	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt	Zulassung
Ranibizumab	Ximluci®		Stada	UAB Biotechnologines farmacijos centras	Litauen	E. coli	Lucentis®	09.11.2022
Rituximab	Ituxredi®		Reddy	Dr. Reddy's Laboratories	Indien	Säugerzellen (CHO)	MabThera®	19.09.2024
Rituximab	Ruxience®		Pfizer	Boehringer Ingelheim	Deutschland	Säugerzellen (CHO)	Mabthera®	01.04.2020
Rituximab	Blitzima®	Truxima®	Celltrion	Celltrion	Südkorea	Säugerzellen (CHO)	Mabthera®	13.07.2017
Rituximab	Truxima®	Blitzima®	Celltrion	Celltrion	Südkorea	Säugerzellen (CHO)	Mabthera®	17.02.2017
Rituximab	Rixathon®	Riximyo®	Sandoz	Sandoz	Österreich / Deutschland	Säugerzellen (CHO)	Mabthera®	15.06.2017
Rituximab	Riximyo®	Rixathon®	Sandoz	Sandoz	Österreich / Deutschland	Säugerzellen (CHO)	Mabthera®	15.06.2017
Somatropin	Omnitrope®		Sandoz	Sandoz	Österreich	E. coli	Genotropin®	01.04.2006
Teriparatid	Sondelbay®		Accord	Intas Pharmaceuticals	Indien	E. coli	Forsteo®	24.03.2022
Teriparatid	Kauliv®		Strides	Stelis Biopharma	Indien	E. coli	Forsteo®	12.01.2023



Wirkstoff	Arzneimittel	Bioidentical	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt	Zulassung
Teriparatid	Movymia®	Terrosa®	Stada	Richter-Helm Biologics	Deutschland	E. coli	Forsteo®	11.01.2017
Teriparatid	Terrosa®	Movymia®	Gedeon Richter	Richter-Helm Biologics	Deutschland	E. coli	Forsteo®	04.01.2017
Teriparatid	Livogiva®		Theramex	Cytovance Biologics	USA	Bakterien (P. fluorescens)	Forsteo®	27.08.2020
Tocilizumab	Tyenne®		Fresenius Kabi	Merck-Serono	Schweiz	Säugerzellen (CHO)	RoActemra®	15.09.2023
Tocilizumab	Tofidence®		Biogen	BioThera Solutions	China	Säugerzellen (CHO)	RoActemra®	20.06.2024
Trastuzumab	Ogivri®		Biosimilar Collaborations Ireland	Biocon	Indien	Säugerzellen (CHO)	Herceptin®	12.12.2018
Trastuzumab	Trazimera®		Pfizer	Boehringer Ingelheim	Deutschland / Irland	Säugerzellen (CHO)	Herceptin®	26.07.2018
Trastuzumab	Tuznue®		Prestige	Prestige Biologics	Korea	Säugerzellen (CHO)	Herceptin®	19.09.2024
Trastuzumab	Kanjinti®		Amgen	Patheon Biologics	Niederlande / USA	Säugerzellen (CHO)	Herceptin®	16.05.2018
Trastuzumab	Ontruzant®		Samsung Bioepis	Biogen Manufacturing	Dänemark	Säugerzellen (CHO)	Herceptin®	15.11.2017
Trastuzumab	Herzuma®		Celltrion	Celltrion	Südkorea	Säugerzellen (CHO)	Herceptin®	09.02.2018

Wirkstoff	Arzneimittel	Bioidentical	Firma	Hersteller Wirkstoff	Produktionsland	Zelllinie	Referenzprodukt	Zulassung
Trastuzumab	Zercepac®		Accord	Charles River Lab. / WuXi u.a.	USA (2x)	Säugerzellen (CHO)	Herceptin®	27.07.2020
Trastuzumab	Herwenda®		Sandoz	EirGenix	Taiwan	Säugerzellen (CHO)	Herceptin®	15.11.2023
Ustekinumab	Absimky®	Imuldosa®	Accord	STgenBio	Südkorea	Säugerzellen (Maus)	Stelara®	12.12.2024
Ustekinumab	Imuldosa®	Absimky®	Accord	STgenBio	Südkorea	Säugerzellen (Maus)	Stelara®	12.12.2024
Ustekinumab	Steqeyma®		Celltrion	Celltrion Inc	Korea	Säugerzellen (CHO)	Stelara®	22.08.2024
Ustekinumab	Fymkina®	Otulfi®	formycon	Rentschler Biopharma	Deutschland	Säugerzellen (CHO)	Stelara®	25.09.2024
Ustekinumab	Otulfi®	Fymkina®	Fresenius Kabi	Rentschler Biopharma	Deutschland	Säugerzellen (CHO)	Stelara®	25.09.2024
Ustekinumab	Uzpruvo®		Stada	Alvotech	Island	Säugerzellen (Maus)	Stelara®	05.01.2024
Ustekinumab	Eksunbi®	Pyzchiva®	Samsung Bioepis	AGC Biologics	Dänemark	Säugerzellen (CHO)	Stelara®	12.09.2024
Ustekinumab	Pyzchiva®	Eksunbi®	Samsung Bioepis	AGC Biologics	Dänemark	Säugerzellen (CHO)	Stelara®	19.04.2024
Ustekinumab	Wezenla®		Amgen	Immunex	USA	Säugerzellen (CHO)	Stelara®	20.06.2024