

Pressemeldung

STADA und Alvotech erweitern Therapieoptionen für Patienten in Europa durch die Einführung eines hochkonzentrierten, zitratfreien Adalimumab-Biosimilars

- Das Adalimumab-Biosimilar bietet eine vollständige Palette von Darreichungsformen für den EU-Markt
- Adalimumab ist das erste Molekül, das im Rahmen der Partnerschaft zwischen STADA und Alvotech eingeführt wird, um Patienten in Europa spezielle Biosimilars für die Indikationen Immunologie, Onkologie und Ophthalmologie zur Verfügung zu stellen
- Zu den ersten Einführungsmärkten gehören Deutschland, Finnland, Frankreich und Schweden

Bad Vilbel & Reykjavik, 9. Juni 2022 – STADA bietet Patienten und deren Ärzten in ausgewählten europäischen Ländern wie Deutschland, Finnland, Frankreich und Schweden eine von Alvotech entwickelte hochkonzentrierte, zitratfreie Adalimumab-Formulierung an. Die Markteinführung in weiteren europäischen Ländern ist für die kommenden Monate geplant.

Adalimumab ist das erste Biosimilar, das STADA im Rahmen einer Entwicklungs- und Produktionspartnerschaft mit Alvotech vermarktet, die insgesamt sieben biologische Moleküle in den Indikationen Autoimmunerkrankungen in der Rheumatologie, Onkologie und Ophthalmologie umfasst.¹ Die beiden Partner gehen davon aus, dass sie in den kommenden Monaten und Jahren mehrere in Europa hergestellte Biosimilars für europäische Patienten und deren Ärzte zur Verfügung stellen werden.

¹ [Alvotech and STADA Agree on Strategic Biosimilar Partnership](#)

Executive Board: Peter Goldschmidt (CEO) / Dr. Wolfgang Ollig / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez
Supervisory Board Chairman: Dr. Günter von Au

Zu dieser Pipeline gehört auch der Ustekinumab-Kandidat AVT04, für den Alvotech vor kurzem klinische Studienergebnisse bekannt gab, die die therapeutische Gleichwertigkeit mit dem Referenzprodukt Stelara® belegen.²

Der Leiter des Bereichs Globale Spezialpharmazeutika & Executive Vice President, Bryan Kim, erklärt: „Unsere hochkonzentrierte Alternative zu Humira – das fünfte von STADA vermarktete Biosimilar nach Epoetin Zeta, Pegfilgrastim, Teriparatid und Bevacizumab – ergänzt das wachsende Portfolio von STADA an Biosimilars und Spezialprodukten, die den Zugang für Patienten erweitern, einen Mehrwert schaffen und die europäischen Gesundheitssysteme nachhaltig unterstützen.“

„Obwohl Biosimilars in Europa seit über 16 Jahren auf dem Markt sind, gibt es nach wie vor einen erheblichen ungedeckten Bedarf der Patienten am Zugang zu wichtigen Therapien“, so Kim weiter. „Durch die Kombination des wissenschaftlichen und biotechnologischen Know-hows von Alvotech mit der europaweiten kommerziellen Kompetenz von STADA sind wir in der Lage, Patienten in Europa ein Portfolio hochwertiger biologischer Produkte zur Verfügung zu stellen, mit dem Ziel, den Zugang zu wichtigen Therapien zu erweitern. Die positive Beeinflussung des Lebens europäischer Patienten mit Autoimmunerkrankungen durch unsere hochkonzentrierte, zitratfreie Alternative zu Humira entspricht voll und ganz dem Ziel von STADA, sich als verlässlicher Partner um die Gesundheit der Menschen zu kümmern.“

Anil Okay, Chief Commercial Officer von Alvotech betont: „Wir freuen uns sehr, diesen wichtigen Schritt mit STADA in mehreren europäischen Märkten zu gehen. Die kommerzielle Partnerschaft mit STADA ermöglicht es Alvotech, unsere Stärken als

² [Alvotech Clinical Study Results Demonstrate Therapeutic Equivalence between Biosimilar Candidate AVT04 and Reference Product Stelara® - Alvotech - Setting a new standard in biosimilars](#)

Executive Board: Peter Goldschmidt (CEO) / Dr. Wolfgang Ollig / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez
Supervisory Board Chairman: Dr. Günter von Au

speziell auf Biosimilars ausgerichtete Forschungs- und Produktionsplattform zu nutzen, die für die Gesundheitssysteme weltweit von entscheidender Bedeutung sind.“

Dr. Piero Sciotto, Leiter des Geschäftsbereichs Biosimilars von STADA in Deutschland ergänzt: „Wir haben nun mit unserem Adalimumab-Biosimilar ein fantastisches Produkt und eine tolle Alternative zu bestehenden Therapieoptionen in den Markt gebracht, welches im Sinne einer konsequenten Patientenorientierung relevante Mehrwerte für die Patienten in Deutschland bietet und zudem auch vollständig in Europa entwickelt und produziert wird.“

Im November 2021 erhielt STADA von der Europäischen Kommission die Zulassung für ein hochkonzentriertes Adalimumab-Biosimilar mit einer Konzentration von 100 mg/ml in den 27 EU-Mitgliedstaaten sowie Norwegen, Island und Liechtenstein.³ Das von Alvotech unter dem Namen AVT02 entwickelte Biosimilar ist für alle Indikationen des Originalpräparats zur Behandlung einer Reihe von Entzündungserkrankungen bei Erwachsenen und Kindern zugelassen, darunter Arthritis, Psoriasis, Morbus Crohn und Colitis ulcerosa. Im April 2022 gaben Alvotech und STADA bekannt, dass sie den Weg für die Markteinführung ihres Biosimilars zu Humira geebnet haben, indem sie alle Streitigkeiten über geistiges Eigentum mit dem Originator in Europa beilegten.⁴

Das von Alvotech vollständig in Europa produzierte Biosimilar von STADA bietet eine Alternative zu Humira ohne klinisch bedeutsame Unterschiede in Bezug auf Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit. Die verabreichte Adalimumab-Menge ist nur halb so groß wie bei einigen anderen vermarkteten Adalimumab-Biosimilars. Auf einen Zitratpuffer,

³ [Union Register of medicinal products - Public health - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/medicines/union-register-of-human-medicines/)

⁴ [Alvotech and STADA pave way to launching HUKYNDRA® \(AVT02\) | STADA; Alvotech and STADA pave way to launching HUKYNDRA®\(AVT02\), a citrate-free, high-concentration biosimilar to Humira® by resolving European patent dispute with AbbVie - Alvotech - Setting a new standard in biosimilars](https://www.alvotech.com/en/news/2022/04/2022-04-14-stada-alvotech-pave-way-launching-hukyndra-avt02)

Executive Board: Peter Goldschmidt (CEO) / Dr. Wolfgang Ollig / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez

Supervisory Board Chairman: Dr. Günter von Au

der mit Schmerzen an der Injektionsstelle in Verbindung gebracht wird, wurde in der Formulierung verzichtet. In Kombination mit einer dünnen 29G-Nadel ist das Biosimilar eine patientenfreundliche Option.⁵ STADA unterstützt dessen Einführung in den einzelnen nationalen Märkten durch maßgeschneiderte Aufklärungsmaterialien und spezielle Patienten-Programme.

Über die STADA Arzneimittel AG

Die STADA Arzneimittel AG hat ihren Sitz im hessischen Bad Vilbel. Das Unternehmen setzt auf eine Drei-Säulen-Strategie bestehend aus Generika, Spezialpharmazeutika und verschreibungsfreie Consumer Healthcare Produkte. Weltweit vertreibt die STADA Arzneimittel AG ihre Produkte in rund 120 Ländern. Im Geschäftsjahr 2021 erzielte STADA einen Konzernumsatz von 3.249,5 Millionen Euro und ein Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 776,5 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2021 beschäftigte STADA weltweit 12.520 Mitarbeiter.

Weitere Informationen für Journalisten

STADA Arzneimittel AG
Media Relations
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Tel.: +49 (0) 6101 603-165
Fax: +49 (0) 6101 603-215
E-Mail: press@stada.de

Weitere Informationen für Kapitalmarktteilnehmer

STADA Arzneimittel AG
Investor & Creditor Relations
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Tel.: +49 (0) 6101 603-4689
Fax: +49 (0) 6101 603-215
E-Mail: ir@stada.de

⁵ [Subcutaneous Injection of Drugs: Literature Review of Factors Influencing Pain Sensation at the Injection Site - PubMed \(nih.gov\)](#)

Executive Board: Peter Goldschmidt (CEO) / Dr. Wolfgang Ollig / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez
Supervisory Board Chairman: Dr. Günter von Au

Alvotech

Corporate Communications
Alvotech.media@alvotech.com