

Markteinführung des ersten generischen Revlimids (Lenalidomid)

Am 7. März 2022 [kündigte Teva Pharmaceuticals die Markteinführung der ersten generischen Version von REVLIMID® \(Lenalidomid\) in den USA an](#), die in Form von Kapseln in den Stärken 5 mg, 10 mg, 15 mg und 25 mg erhältlich ist.

Diese Ankündigung hat bei der Myelom-Gemeinschaft zu großem Interesse und vielen Fragen geführt. Die Hauptfragen drehen sich um die Kosten des generischen Lenalidomids, aber es wurden auch Fragen zur Wirksamkeit der generischen Version und zu möglichen Nebenwirkungen im Vergleich zum Markenprodukt Revlimid gestellt.

Was wir gerade wissen

- Die derzeit verfügbare Menge an generischem Lenalidomid wird voraussichtlich begrenzt sein und im Laufe der Zeit langsam gesteigert, bis die Mengenbeschränkungen am [31. Januar 2026](#) aufgehoben werden.
- Der begrenzte Verkauf von generischem Lenalidomid darf nun (nach März 2022) erfolgen, abhängig von der Genehmigung eines verkürzten Zulassungsverfahrens. **Berichten zufolge wurde [die FDA-Zulassung im Jahr 2021](#) von zwei Pharmaunternehmen erhalten: Natco Pharma Ltd. (in Zusammenarbeit mit Teva) am 21. Mai 2021; und Dr. Reddy's Laboratories Ltd. am 14. Oktober 2021.** Diese FDA-Zulassung ist für Patienten wichtig, da Generika einen strengen Überprüfungsprozess durchlaufen. **Die FDA verlangt, dass [ein generisches Produkt den gleichen klinischen Nutzen und die gleiche Sicherheit bietet wie das Markenprodukt](#) (in diesem Fall Revlimid).**
- Teva ist in erster Linie ein Arzneimittellieferant, der Lenalidomid an Großhändler verkauft, die dann die Arzneimittel an Spezial- und Einzelhandelsapotheken verkaufen.
- Damit sind die Apotheken die wichtigste Informationsquelle für Preisinformationen für Patienten.

- Die Verfügbarkeit von generischem Lenalidomid variiert von Bundesstaat zu Bundesstaat. **Die Art und Weise, wie das Rezept ausgestellt ist, ermöglicht den Ersatz von generischem Lenalidomid durch die Marke Revlimid oder die Spezifikation von einem durch den anderen. In einigen Staaten kann der Patient wählen, wenn keine Auswahl getroffen wird.**
- Patienten mit gewerblicher Versicherung können auf die [Website von TEVA GENERICS](#) gehen und auf eine Zuzahlungskarte zugreifen. Es ist jedoch wichtig zu beachten, dass generisches Lenalidomid noch nicht auf den Medikamentenlisten der Versicherer steht.
- Das standardmäßige Fragebogenprogramm zur [Risikobewertung und Risikominderungsstrategie \(REMS\)](#) wird weiterhin von BMS verwaltet und ist erforderlich, damit Rezepte in der üblichen Weise ausgefüllt werden können.

Was wir nicht wissen: Die Kosten

- Zum jetzigen Zeitpunkt wissen wir noch NICHT, wie hoch die Kosten des Generikums Lenalidomid für die Patienten im Vergleich zum Markenprodukt Revlimid sein werden.
- Derzeit, **können Patienten mit gewerblicher Versicherung eine Zuzahlungskarte mit einem jährlichen Vorteil von 15.000 US-Dollar und einer Zuzahlungskosten von 10 US-Dollar pro Rezept für die Marke Revlimid beantragen.** Daher erscheint es unwahrscheinlich, dass die Kosten für generisches Lenalidomid deutlich niedriger sein werden.
- Für Medicare-Patienten **können die Zuzahlungskosten für Revlimid im Bereich von 11.000 USD oder mehr pro Jahr liegen, abhängig vom Teil-D-Plan und davon, ob sie Anspruch auf Zuschüsse von Zuzahlungshilfestiftungen haben.** Es ist noch nicht klar, ob oder wie sich das mit generischem Lenalidomid ändert.

Das Fazit

Unsere IMF-InfoLine-Koordinatorin Judy Webb hat fleißig nach genaueren Informationen über die Preisgestaltung von generischem Lenalidomid recherchiert. Es scheint, dass wir die Kosten erst herausfinden können, wenn

die Patienten anfangen, generische Lenalidomid-Rezepte abzuholen und zu bezahlen.

Es ist auch noch nicht bekannt, ob es Kosteneinsparungen für Großhändler und/oder Apotheken gibt, aber wenn ja, dann können Versicherungsformulare im Laufe der Zeit entsprechend geändert werden.

Diese Zusammenfassung wird aktualisiert, sobald weitere Informationen verfügbar sind. In der Zwischenzeit wird jedes Feedback von Patienten, denen generisches Lenalidomid verschrieben wurde, sehr geschätzt.