



# Bajan las solicitudes de genéricos a la EMA

**MARCOS DOMÍNGUEZ**

redaccion@correofarmaceutico.com

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) sólo ha recibido dos solicitudes de comercialización de genéricos durante el primer semestre de 2013. Se trata del número más bajo de los últimos años, cuando al finalizar junio se habían registrado desde 8 a 21 solicitudes, es decir, cifras muy superiores (ver cuadro). En principio, esta vía de aprobación es la más interesante para laboratorios que operan a nivel internacional, puesto que se ahorra en tiempo y gestiones.

Desde la patronal europea del genérico, EGA, señalan que los cambios regulatorios registrados en los últimos años no han beneficiado a este forma de actuación, provocando que los laboratorios tengan que

acudir a la vía descentralizada, un procedimiento que califican de "más lento y lleno de cargas".

Suzette Kox, directora de Asuntos Científicos de la asociación, explica que la Comisión Europea decidió en 2010 limitar "la forma en que las solicitudes de autorización comercial duplicadas son llevadas a través del procedimiento centralizado". Esta duplicación ocurre cuando los laboratorios tienen que cambiar ciertos detalles para poder entrar en un país determinado. La limitación afecta a temas como el uso de un nombre comercial o el del principio activo según el país, por lo que los laboratorios no puedan tramitar los productos por esta vía y tienen que solicitar la revisión a las agencias nacionales. La consecuencia de

esto es la ralentización del proceso y por tanto el retraso en la entrada de versiones genéricas en determinados mercados.

Por el contrario, los biosimilares (que sólo se pueden tramitar por procedimiento centralizado) parecen estar moviéndose más. En los primeros seis meses de 2010 y 2011 no hubo ninguna solicitud de comercialización. El año pasado hubo seis, mientras que en este 2013 sólo ha habido una, pero se han emitido dos opiniones favorables a la comercialización (ver CF del 8-VII-2013), las primeras desde 2010. La previsión es que las cifras se incrementen a medida que las patentes de anticuerpos monoclonales vayan venciendo, situación que alcanzará su punto álgido en 2015.

## CADA VEZ MENOS SOLICITUDES DE EFG

Solicitudes de comercialización de genéricos y biosimilares bajo revisión de la EMA en el primer semestre de cada año. Nuevas y concluidas.

Solicitudes hasta Junio	2010		2011		2012		2013	
	NUEVAS	FINALIZADAS	NUEVAS	FINALIZADAS	NUEVAS	FINALIZADAS	NUEVAS	FINALIZADAS
Genéricos	8	8	21	6	11	10	2	12
Biosimilares	0	1	0	0	6	0	1	2

Fuente: EMA/elaboración propia.