

**EMPRESAS****GENÉRICOS** Basados en un producto biológico de referencia, estos fármacos pueden reducir desde un 20 hasta un 50 por ciento los tratamientos, según estudios patrocinado por

# Biosimilares: gran potencial que ha de superar la falta de información

**M. DOMÍNGUEZ KUNDL (AUSTRIA)**  
redaccion@correofarmaceutico.com

Los biosimilares tienen excelentes perspectivas de crecimiento en lo que queda de década, según diversos estudios. Basados en un producto biológico de referencia, pueden reducir desde un 20 hasta un 50 por ciento el coste de los tratamientos. "Es un modelo de doble ganancia: más pacientes pueden acceder a un tratamiento y éste tiene menor coste", afirma Ameet Mallik, responsable de biofarmacología y oncológicos inyectables de Sandoz, líder mundial de estos medicamentos (ver CF del 15-X-2012). Además, señala otro beneficio, aumentar la competitividad en el segmento de biológicos, ya que, por los costes de desarrollo "no había competencia real antes de los biosimilares".

Sin embargo, el avance en los ocho años desde que el primer biosimilar fuera autorizado ha sido más lento de lo esperado (ver CF de 23-VII-2012). Entre otros motivos, porque el coste de desarrollo es muy alto (entre 100 y 250 millones de dólares y unos 8 años en tiempo) y sobre todo por los recelos que despiertan en

tre profesionales de la salud (ver CF del 24-IX-2012). Según Mallik, esto se debe a que "hay mucha desinformación sobre biosimilares". Por ello, Sandoz ha invitado a varios medios (CF el único especializado español) a una jornada informativa en su planta de desarrollo y producción de Kundl (Austria). Mallik considera importante dar información y datos a los profesionales, ya que "el mejor educador del paciente es su médico, enfermero y farmacéutico".

Un biosimilar no es un genérico, ya que las moléculas en las que se basa son más complejas (hasta más de 800 veces el tamaño de

**cf.** Mark McCamish, responsable de desarrollo biofarmacéutico de Sandoz Internacional, señala que "el término biosimilar no es muy bueno, da a entender que el producto no es idéntico al de referencia cuando éste tampoco es idéntico a sí mismo". Según la revista *BioPharmaceuticals*, dedicada a los fármacos biotecnológicos, dos con idéntica

**SANDOZ, PIONERO Y LÍDER**

Biosimilares comercializados en España.

Producto	Fabricante	Fecha de autorización
Epoetina alfa	Sandoz	2008
Filgrastim	Hospira	2010
Filgrastim	Ratiopharm	2009
Filgrastim	Sandoz	2009
Somatropina	Sandoz	2007

Fuente: AEMPS / elaboración propia.

una sustancia química simple) e imposibles de replicar con exactitud. Esto, unido a que se dirigen a áreas como la oncológica, hace que los médicos tengan más reticencias a prescribirlos.

Por ahora, a pesar de que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) tiene la regulación más avanzada, ningún país europeo ha admitido la sustitución automática y en España e Ita-

► Windisch: "Hay que entender el fármaco original para lograr la menor variabilidad posible"

lia se ha creado una lista de biológicos no sustituibles.

Joerg Windisch, jefe científico de Sandoz, recalca los altos estándares de la EMA: "Productos asiáticos no serán aprobados, por lo que no pueden ser llamados biosimilares". Debido a la alta complejidad de estos medicamentos, la agencia ha lanzado directrices específicas.

Windisch afirma que "hay que entender el original", para conseguir la menor variabilidad posible, por lo que la parte más importante del desarrollo de biosimilares es el análisis. Para conseguir este objetivo, considera que "debemos focalizarnos en las líneas celulares correctas" con la finalidad de conseguir la misma estructura superior y con unas "funcionalidades que sean indistinguibles del original".

## No es posible hacer copias exactas

ta secuencia de aminoácidos fabricados en lugares distintos "difícilmente pueden ser idénticos desde un punto de vista fisicoquímico; su identificación, seguridad y eficacia se han de confirmar con estudios".

Por ello, McCamish señala que "no podemos hacer copias exactas". La inevitable variabilidad hace completamente necesario un

marco regulatorio muy definido que establezca qué nivel es aceptado para poder considerar un fármaco biosimilar. El de la EMA está bien desarrollado, no así el de la FDA: no hay directrices sobre intercambiabilidad, no está clara la forma de denominación y, debido a su poca experiencia, el tiempo de revisión de solicitudes es impredecible.