



# Biosimilares: la industria pide ensayos abreviados

**EDUARDO ORTEGA**

redaccion@correofarmaceutico.com

La industria americana ha pedido a la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos que los medicamentos biosimilares se puedan someter a ensayos clínicos abreviados, que permitirían una entrada más rápida de los fármacos en el mercado. Dicha petición llega dentro del proceso de consultas que esta llevando a cabo el órgano regulador norteamericano con motivo de la elaboración de una guía definitiva para el desarrollo de biosimilares.

Miembros de la FDA se reunieron el pasado 9 de mayo con Mark McCamish, jefe de desarrollo global de Sandoz, como representante de la industria farmacéutica estadounidense. Aunque la reunión no fue pública, fuentes de la multinacional de genéricos han confirmado que McCamish pidió que "los estudios clínicos biosimilares sean tan sólo de confirmación" y que, por tanto, sean abreviados. "Las tecnologías de análisis y los bioensayos pueden recoger las diferencias entre productos de forma más eficaz y eficiente que cualquier ensayo demostrable". Una vez establecida la similitud entre biosimilar y producto de referencia, "las pruebas posteriores son de confirmación".

A pesar de esto, McCamish defendió que los biosimilares deberán cumplir, en la guía que está elaborando la FDA, las mismas condiciones y reglas que los biológicos, "con independencia del modelo de negocio de la compañía fabri-

## COMPLEJIDAD ELEVADA A LA MÁXIMA POTENCIA

Comparación de las fases de desarrollo que tienen que llevar a cabo los genéricos y los fármacos biosimilares.

	Desarrollo técnico	Desarrollo no clínico	Desarrollo clínico
<b>Genéricos de molécula pequeña</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Síntesis química/ fermentación microbiana simple.</li> <li>Conjunto estándar de métodos analíticos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ninguno.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estudio bioequivalencia</li> </ul>
		<b>Tiempo de desarrollo: 4-6 años</b>	
<b>Biosimilares</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Producción de la línea celular.</li> <li>Fermentación.</li> <li>Proceso de purificación para productos sumamente inestables.</li> <li>Formulación/dispositivo.</li> <li>Conjunto complejo de métodos analíticos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bioensayos in vitro/in vivo.</li> <li>Estudios de toxicidad.</li> <li>Tolerancia local.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comparación PK-PD de fase I.</li> <li>Estudios de fase III.</li> <li>Estudios de fase IIIb/IV.</li> </ul>
		<b>Tiempo de desarrollo: 7-9 años</b>	

Fuente: Sandoz.

cante", afirman desde la compañía.

Asimismo, McCamish insistió ante las autoridades de la FDA en el ahorro con biosimilares para los sistemas nacionales de salud, de unos 25.000 millones de dólares en diez años (de 2009 a 2018) sólo en Estados Unidos, según la Oficina de Presupuestos del Congreso del Gobierno nacional.

En Europa este mismo ahorro se ha cifrado en 33.400 millones de euros entre 2007 y 2020 en Alemania, Francia, Reino Unido, Italia, Polonia, Rumanía, Suecia y España, según un estudio elaborado por el Instituto Iges alemán (ver CF del 23-IV-2012).

### EL AHORRO Y EL NEGOCIO

El ahorro para los sistemas sanitarios nacionales tam-

bién supondría una oportunidad de negocio para la industria farmacéutica. "El nicho de mercado es evidente", indica Fernando de Mora, socio consultor de Salupharma Biosimilars S.A. y profesor de la Universidad Autónoma de Barcelona. "Muchos biológicos se han hecho imprescindibles en enfermedades crónicas graves, pero su coste es elevado. La crisis, de la que se saldrá lentamente, obliga a los compradores a centrarse en los biosimilares".

Según el análisis de IMS *The Global Use Of Medicines: Outlook Through 2015*, se calcula que en 2015, teniendo en cuenta que las autoridades americanas aprueben una guía de biosimilares definitiva, este mercado alcanzaría los 2.500 millones de dólares.