



# El futuro de los biosimilares en EEUU, más prometedor

MARCOS DOMÍNGUEZ

redaccion@correofarmaceutico.com

La decisión del Tribunal Supremo de Estados Unidos de avalar la constitucionalidad de la ley *Patient Protection and Affordable Care* (Protección del Paciente y Atención Asequible), conocida popularmente como *Obamacare*, mejora las perspectivas de los biosimilares en dicho país, según el portal especializado en biotecnología *GEN*.

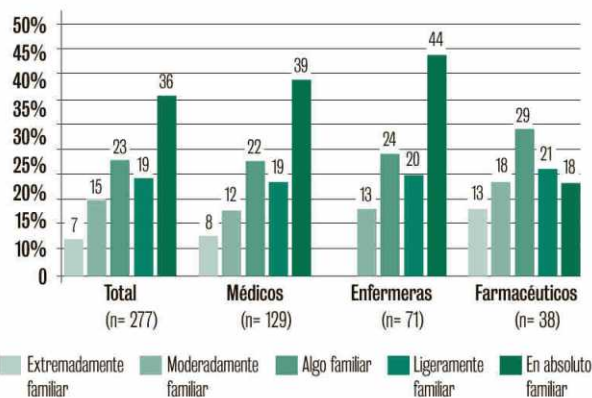
Dentro de dicha ley se encuentra la *Biologics Price Competition and Innovation Act* (Ley sobre Competencia de Precios e Innovación en Biológicos), que contiene "importantes disposiciones que crean un camino para que la agencia estadounidense del medicamento FDA apruebe versiones biosimilares de fármacos biológicos".

La ley abrevia los pasos para la concesión de licencias y "elimina la incertidumbre sobre el futuro inmediato de los biosimilares". Un producto biológico se considerará biosimilar si los datos demuestran, entre otras cosas, que es "altamente similar" a otro biológico ya aprobado.

Según *GEN*, las farmacéuticas y biotecnológicas acelerarán el ritmo de asociaciones, fusiones, adquisi-

## LOS FARMACÉUTICOS, LOS MEJOR INFORMADOS

Resultados de un sondeo a 277 sanitarios americanos, en los que se les pregunta sobre su grado de familiaridad con respecto a los biosimilares, incluida la legislación reciente que ofrece a los fabricantes una vía de aprobación para introducir copias de productos biológicos a través de un proceso de revisión abreviada.



Fuente: *Journal of the National Comprehensive Cancer Network* (sept. 2011).

ciones y acuerdos tecnológicos para permitir la producción de estos fármacos.

Sin embargo, los actuales titulares de licencias de biológicos siguen presionando para aumentar las exigencias para la entrada de biosimilares. Dicen que para mantener la seguridad se requiere de ciertos estudios, mientras que los solicitantes argumentan que no son necesarios estudios extensos ya que han sido realizados previamente para el producto original, y que las semejanzas entre biosimilar y biológico de re-

ferencia son suficientes para establecer una similitud clínica, sin necesidad de repetir ensayos clínicos.

De cualquier manera, el sector esperará a las disposiciones finales por parte de la FDA para comenzar a solicitar la aprobación de estos medicamentos.

Hasta el momento, el marco regulatorio para el desarrollo de biosimilares ha sido acusado de poco claro y, por tanto, poco beneficioso para la entrada de estos productos en el mercado americano (ver CF del 23-VII-2012).