



Fármacos biosimilares, la próxima batalla

Los medicamentos biológicos, más caros que los tradicionales, comienzan a perder patentes. Las farmacéuticas ya se preparan para lanzar copias

ALFONSO SIMÓN *Madrid*

Hay un mercado gigante en lucha. Los medicamentos biotecnológicos (de origen biológico y no de síntesis química como los tradicionales) son el futuro, e incluso el presente, para la curación de muchas enfermedades. Son más caros que los tradicionales, porque su producción es más costosa, y suponen un mercado en crecimiento del 8% anual, según datos de IMS Health. Pero los primeros de estos fármacos que llegaron a los pacientes ya han perdido la patente. Algo que se intensificará en los próximos años. Y ahí entran los biosimilares, productos sin licencia y más baratos, que lucharán por una porción de la tarta.

Productos biológicos como Mabthera, Herceptin o Avastin han dado el liderazgo a Roche en el mercado oncológico, uno de los

que más ingresos reportan a las compañías. Pero Mabthera comenzará a perder su patente el próximo año (varía según el país) y Herceptin, en 2015. Compañías de genéricos como Sandoz (grupo Novartis) ya tienen en estudio un biosimilar que pueda competir con Mabthera.

Los biosimilares, a diferencia de los genéricos, no se prescriben por principio activo y no son intercambiables con el original. Es decir, que no son una copia exacta. Están elaborados "por un fabricante diferente, en nuevas líneas celulares, nuevos procesos y nuevos métodos analíticos, se trata así de medicamentos similares pero no exactamente idénticos", señalan desde CedimCat, el Centro de Información de Medicamentos de Cataluña. Pero una vez aprobados por las autoridades, se pueden utilizar para las mismas indicaciones que el original.

CONTINÚA EN LA PÁGINA 2





Imagen de Mabthera, fármaco biológico contra el cáncer de Laboratorios Roche.

VIENE DE LA PÁGINA 1

En España, en 2012, ese campo solo generó 38 millones de euros, según IMS. En el mundo, las estimaciones pasadas decían que en 2011 tendría unas ventas de 16.000 millones, pero la realidad es que apenas llegó a los 600. "El mercado de los biosimilares no va a ser importante hasta que no caigan las patentes de los grandes productos, como los oncológicos", señala Gabriel Morelli, director general de IMS.

Para 2025, las previsiones se acercan a los 25.000 millones de dólares (19.320 millones de euros) de negocio. Fármacos de éxito como Remicade, Enbrel, Novomix o Lucentis perderán las patentes en los próximos años. Por eso, muchas compañías, tanto las tradicionales de genéricos como las de marca, han comenzado a moverse. Pzifer, Merck, Boehringer Ingelheim, Daichi-Sankyo, Amgen, Baxter o Lilly han comenzado a dar los primeros pasos.

Entre las de genéricos, casi todas las grandes están interesadas en el nuevo mercado: Sandoz, Teva, Hospira, Mylan, Actavis, Stada, Dr. Reddy's, Cipla o Watson. "Los laboratorios innovadores seguro que van a entrar a desarrollar

biosimilares cuando caigan patentes", afirma Francisco Zaragoza, catedrático de Farmacología de la Universidad de Alcalá de Henares, presente en un seminario organizado por los laboratorios Roche sobre la irrupción de estos fármacos.

Incluso otros actores, como Fujifilm, Samsung o General Electric (GE Healthcare) también se muestran interesados, "debido a la cada vez menor separación entre medicamentos y tecnología, como en el caso de los radiofármacos", explica Morelli.

Para este experto, el mercado de los biosimilares se ha encontrado ciertas barreras y todavía no se ha desarrollado porque "son pocas las patentes que han caído", gran parte de los marcos regulatorios "todavía están en desarrollo" y "hay mucha reticencia de los médicos" a recetarlos hasta que no estén probados.

A finales de 2012 había 183 fármacos biosimilares en investigación, según la publicación especializada *FirstWord*, la mayor parte de ellos antineoplásicos (contra el cáncer), insulinas o interferones (contra la esclerosis múltiple). De hecho, gran parte del negocio actual de los bioló-

gicos de marca se desarrollan en torno al cáncer, como los denominados anti-TNF (14% de las ventas) o los antineoplásicos, con un 11%. Las insulinas se llevan un 13,8% de la tarta y las vacunas, un 6,2%.

En España se comercializan en la actualidad seis marcas de biosimilares (de Sandoz, Hospira y Teva) únicamente para tres productos: la hormona de crecimiento, la EPO (eritropoyetina) y el filgastim (un factor estimulante de granulocitos, por ejemplo, para enfermos oncológicos).

Pero los biosimilares se encuentran un aliado en estos momentos de reducción de costes. "El Gobierno busca introducir los biosimilares porque los genéricos pueden empujar a la baja el valor de los medicamentos de marca", opina Morelli. "El precio puede ser un 30% más económico".

"En cinco o seis años tendremos un mercado significativo para valorar los ahorros. Algunos estudios calculan la diferencia de precio en un 40%, pero desconocemos si será así en todos los productos", explica Julio Sánchez Fierro, abogado y miembro de la Asociación de Derecho Sanitario.

"Introducen competencia y la realidad es que conseguimos comprar más barato", confirma Cristina Avendaño, especialista en farmacología clínica, a partir de su experiencia en el Hospital Puerta de Hierro de Madrid.

LA CIFRA**25.000**

millones de dólares (19.320 millones de euros) será el volumen de mercado de los biosimilares en 2025.

¿Genérico? Una lucha legal por su uso

Los biosimilares se enfrentan a una importante lucha por su uso. Las farmacéuticas de medicamentos de marca insisten en que un biosimilar no es un genérico, porque no se puede cambiar el fármaco a un enfermo en medio de un tratamiento, lo que se conoce como la no sustitución y no intercambiabilidad. Pero el Gobierno deja abierta la puerta entreabierto mediante una actual propuesta de reforma de la Ley de Garantías. En un párrafo se incluye que a igualdad de precio se dis-



pensará el genérico "o el medicamento biosimilar correspondiente".

Los expertos advierten de las diferencias entre original y similar. "Son copias de medicamentos producidos por un fabricante diferente, me-

dante otras líneas celulares, nuevos procesos y nuevos métodos", señala Zaragoza. "No son los genéricos de los biotecnológicos", añade. "Tienen pequeñas diferencias que generan incertidumbres", apunta Avendaño. "y no creo que se pueda hacer una política de sustitución como en el caso del genérico", por eso recalca la importancia de la farmacovigilancia a posteriori.

De hecho, recuerda Fierro, se habla de "similitud" porque no son iguales. "Genera incertidumbre en el pa-

ciente. Nos podemos preguntar si es igual de efectivo y también por qué a mí me administran el barato", se cuestiona Víctor Rodríguez, de la asociación de pacientes Gepac. Pero una vez aprobado para una indicación por las autoridades de la UE, "no dudamos de su seguridad", asegura Fierro. Lo mismo cree Zaragoza, que recuerda que son los propios laboratorios de marca los interesados en este negocio: "Son empresas bastante presentables, que ofrecen tranquilidad".