



## La EMA suaviza los requisitos de aprobación de los biosimilares

▶ A partir de 2013, aceptará datos clínicos de fuera de Europa

**M. D.** La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha anunciado que aceptará datos clínicos sobre biosimilares de fuera del Espacio Económico Europeo (EEE, los países de la Unión Europea más Noruega, Liechtenstein e Islandia), por lo que no necesitarán repetir ensayos para comercializarse en este área. El objetivo es favorecer el desarrollo global de estos productos.

Este cambio en la política de la EMA será efectivo a principios de 2013, cuando se revise la directiva europea para medicamentos biológicos. Hasta ahora, los laboratorios tienen que identificar un medicamento de referencia aprobado en el EEE y cuyos lotes provienen de dentro del mismo. Cuando entre en vigor el cambio, la EMA aceptará lotes de medicamentos de referencia de fuera del EEE. El solicitante deberá demostrar que son representativos del medicamento aprobado mediante una

extensa comprobación analítica, pero ahorrándose varios ensayos preclínicos y clínicos (que hasta ahora era obligatorio que se repitieran en paciente europeos), lo cual afectará positivamente en el tiempo de aprobación y el precio del fármaco. No obstante, la EMA requerirá a los laboratorios solicitantes datos de farmacocinética y farmacodinámica para establecer la similaridad entre ambos medicamentos.

### UNA DOCENA DESDE 2007

Actualmente, un fármaco biosimilar necesita una inversión de entre 75 y 250 millones de euros y un tiempo de entre 7 y 10 años para su desarrollo y entrada en el mercado. La UE es la región más avanzada en este aspecto, con más de una decena de biosimilares aprobados desde 2007. A pesar de que se prevé que a finales de la presente década siete de los diez fármacos más vendidos en el mundo serán biológicos, las dudas en cuanto a la sustitución por biosimilares ha frenado por el momento la expansión de los mismos (ver CF del 24-IX-2012).