



La agencia EMA actualiza los requisitos para la aprobación de biosimilares

► Incluye nuevas directrices sobre inmunogenicidad e indicaciones

M. D. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha publicado una actualización de las directrices sobre aspectos clínicos y no clínicos relacionados con los biosimilares, renovando los requisitos necesarios para la autorización de estos productos, sin perjuicio de las guías específicas para cada tipo de biosimilar. El documento tendrá un periodo de consultas público de seis meses, durante el cual las partes implicadas pueden enviar sus sugerencias, y después se publicará la versión definitiva, para la que de momento no hay fecha.

Así, la EMA aprovecha la experiencia obtenida en los últimos siete años en la regulación de estos productos, lo cual es beneficioso, en principio, para los laboratorios interesados ya que adaptará los requisitos necesarios para su autorización a la situación real. La anterior guía, de 2006, permitió la entrada de los biosimila-

res en Europa. Hasta el momento, han sido catorce los aprobados, pero se espera que en los próximos años la cifra se dispare gracias al vencimiento de patente de varios anticuerpos monoclonales, ampliamente utilizados en oncología, y auténticos *superventas*.

La actualización proporciona nuevas directrices en aspectos como el enfoque basado en el riesgo para el diseño de estudios no clínicos, el uso de marcadores farmacodinámicos para demostrar la comparabilidad con el producto de referencia, la elección de criterios indirectos de valoración en los ensayos, el número de participantes o el diseño de los estudios de inmunogenicidad. Además, señala nuevos criterios para considerar la extrapolación de la seguridad y eficacia de una indicación terapéutica a otra.

Esta *Guía sobre productos biológicos similares que contengan proteínas derivadas de biotecnología: aspectos clínicos y no clínicos* es una de las tres que afectan a estos productos como clase. Las otras dos también están siendo objeto de revisión.