



## La agencia EMA da el visto bueno a los primeros biosimilares de infliximab

► La aprobación definitiva corresponde a la Comisión Europea

**M. D.** El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la europea EMA ha dado el visto bueno a las solicitudes de comercialización de los primeros biosimilares de anticuerpos monoclonales, medio año después de la publicación de las directrices para su aprobación (ver CF del 21-I-2013).

Ahora es la Comisión la que debe dar el sí definitivo (que se espera para dentro de tres meses), pero en la práctica esto significa la autorización de comercialización para *Inflectra*, de la estadounidense Hospira, y *Remsi-ma*, de la coreana Celltrion, biosimilares de infliximab (*Remicade*, J&J), anti-TNF alfa indicado para el tratamiento de enfermedades como artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, espondilitis anquilosante o psoriasis.

Los anticuerpos monoclonales están llamados a revolucionar el segmento de los biosimilares. Am-

pliamente utilizados para el tratamiento de la mayoría de cánceres, entre otras enfermedades, a esta clase pertenecen cinco de los diez medicamentos más vendidos a nivel mundial el año pasado, cuyos ingresos superaron los 30.000 millones de dólares, según Evaluate Pharma. *Remicade* ocupa el cuarto puesto de ese *top 10*, con ventas que superaron los 7.500 millones.

Otros dos fármacos biológicos presentes en esta lista, ambos de Roche, rituximab (*Rituxan*) y trastuzumab (*Herceptin*), están próximos a finalizar la exclusividad que les proporciona la patente. Esto puede significar importantes ahorros para los gobiernos, si bien hay que tener en cuenta que son diferentes a los genéricos y por tanto su modelo de penetración va a ser distinto, con un impacto más gradual. Sin ir más lejos, recientemente se ha aprobado en el Congreso una enmienda que modificaría la Ley de Garantías en su artículo 86.5, eliminando la equiparación entre genérico y biosimilar que figuraba en la misma tras la aprobación del RD 16/2012.