

LOS BIOSIMILARES PUEDEN GENERAR UN AHORRO DE 33.000 MILLONES EN 2020

Son una alternativa viable para la sostenibilidad del SNS y para el mejor acceso de la población a terapias complejas

ESTER CRESPO
dmredaccion@diario-medico.com

Para incrementar el uso de biosimilares, las autoridades sanitarias deberían facilitar su acceso al mercado, según un estudio del instituto alemán Ieges en ocho países europeos, entre ellos España, que ha revelado que el uso de éstos podría suponer un ahorro para los sistemas sanitarios de salud de 33.000 millones de euros en 2020.

Los biosimilares cuentan con regulación en Europa para su comercialización desde 2004. El creciente interés por el desarrollo de estos medicamentos y la inversión en tiempo y recursos en I+D responde, además, a que en la actualidad ya hay más de 500 medicamentos biológicos en desarrollo y aproximadamente 100 moléculas autorizadas para la comercialización en todo el mundo, la mayoría con patentes que vencerán durante los próximos cinco años.

Una de las compañías que desataca por su labor en biosimilares es Sandoz, filial de genéricos de Novartis. Rebecca Guntern, su directora general en España, señala que "para 2020 se estima que perderán la patente fármacos biológicos por valor de 100.000 millones de dólares, lo que nos da una idea de la importancia de este mercado".

"Los biosimilares -añaden- constituyen una alternativa viable para la sostenibilidad del SNS. Durante las dos últimas décadas, el uso de medicamentos biotecnológicos ha aumentado considerablemente en tratamientos de patologías como el cáncer y en enfermedades inmunitarias como la artritis reumatoide. El coste anual de estas terapias es considerablemente alto para el SNS, por lo que una posible vía de solución pasa por el uso de biosimilares".

Sostiene que se trata de fármacos clínicamente probados en cuanto a seguridad y eficacia. "Además, no sólo permiten aumentar de manera considerable el acceso a medicamentos biofarmacéuticos, sino que gracias a su aparición ha surgido competencia en un área en la que históricamente no existía, y ésta a su vez reduce los precios y libera fondos públicos para

ampliar el acceso general a la atención sanitaria. También proporcionan un incentivo adicional a los laboratorios de medicamentos protegidos por patentes para llegar a nuevas ideas y nuevos fármacos originales, generando así una activación del círculo de la innovación de manera natural".

El biosimilar debe compararse con el producto de referencia. Por ello, "las empresas tienen que proporcionar datos que muestren que no hay diferencias significativas en la calidad, la eficiencia y la seguridad entre las dos versiones del mismo producto. Si hay suficiente evidencia en los datos analizados, la agencia reguladora aprueba la nueva versión con un programa clínico abreviado. Si por el contrario los datos no son concluyentes, si el producto es más complejo o si las autoridades reguladoras tienen dudas, éstas pueden requerir un mayor número de ensayos clínicos".

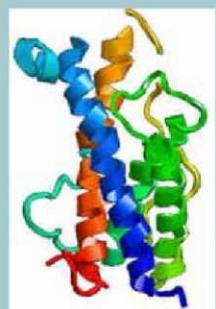
PROCESO COMPLEJO

"El proceso de comparación físico-químico de los biosimilares es complicado", comenta la directora de Sandoz. Se realizan más de 20 tipos de análisis diferentes, como un mapeo peptídico que muestra la estructura primaria de estos productos y pruebas celulares o espectroscopia para confirmar la similitud de estructuras secundarias y terciarias, entre otros. Una vez comprobados, se pasa a los ensayos en fase I a III, que deben ser realizados en una indicación representativa.

Guntern recuerda que "gracias a la emergencia de una tecnología muy precisa, es posible crear similares mejor que los biológicos de referencia". Estas nuevas técnicas son capaces de realizar análisis exhaustivos y bioensayos que recogen las diferencias con compo-

Sandoz, pionera en biosimilares

Sandoz es la única compañía que comercializa tres biosimilares autorizados en Europa, Estados Unidos, Canadá, Japón y Australia. Omnitrope, una hormona de crecimiento, Binocrit, la primera eritropoyetina alfa biosimilar, y Zarzio, un factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF), el segundo G-CSF autorizado por procedimiento biosimilar.



Hormona de crecimiento.



Rebecca Guntern dirige la filial española de Sandoz, una compañía especialmente activa en biosimilares.

"No podemos tratar a los medicamentos biosimilares como genéricos, dada la complejidad que entraña su proceso de producción"

nente original "de manera más eficaz y segura que cualquier ensayo clínico de tamaño razonable, lo que nos permite caracterizar y comprender plenamente un biosimilar y el producto original. De esta forma, es posible establecer la semejanza en un estadio muy temprano del desarrollo del producto, por lo que las pruebas posteriores son simplemente para confirmar ese resultado obtenido al principio".

Existe un punto de vista cada vez más extendido entre varias agencias reguladoras, incluida la europea, de que "si un alto grado de similitud no se demuestra en la fase inicial de pruebas analíticas, y si hay incertidumbre residual sobre la seguridad o eficacia, hay que recurrir a datos preclínicos y clínicos más exten-

En las próximas décadas asistiremos a un aumento exponencial del mercado, por lo que más pacientes tendrán acceso a medicamentos de gran complejidad"

Para su introducción en el mercado, los biosimilares siguen un proceso parecido al del medicamento original.

En esta etapa, Guntern incide en que la experiencia en los procesos de desarrollo regulatorios y la posterior comercialización son claves para el éxito. "No podemos tratar a los medicamentos biosimilares como genéricos, dada la complejidad que entraña su producción".

BIEN ACEPTADOS

En cuanto a la aceptación, la directora de Sandoz considera que cada vez existe un mayor número de especialistas que se inclinan por este tipo de tratamientos. "El problema -afirma- es que muchas veces los profesionales no cuentan con toda la información sobre la calidad, el proceso de comparación y los datos con los pacientes, y piensan que los biosimilares son genéricos".

En cualquier caso, la pe-

culiaridad de no ser idéntico al compuesto original no supone un aspecto negativo; "hay que partir del hecho de que entre los medicamentos biológicos existe siempre un grado de variación mínima, es decir, las diferencias no sólo se dan entre el biosimilar y el biológico de referencia, sino que también las hay entre los diferentes lotes de los fármacos biológicos".

Por último, Guntern vaticina un crecimiento exponencial de este mercado en las próximas décadas, lo que significa que cada vez más pacientes tendrán acceso a medicamentos de una complejidad extraordinaria, con el consiguiente beneficio para la salud, y que más áreas contarán con alternativas terapéuticas basadas en medicamentos biosimilares.