



# “Los biosimilares deben demostrar similaridad, no seguridad y eficacia”

**MARCOS DOMÍNGUEZ**

redaccion@correofarmaceutico.com

Son numerosos los estudios que afirman que, de aquí a finales de la presente década, el mercado mundial de biosimilares experimentará una gran expansión debido a la expiración de patentes de multitud de medicamentos biológicos de éxito y al interés de las administraciones por contener el gasto público farmacéutico. “Más de 70.000 millones de dólares se quedarán sin patente para 2017”, señala a a CF Mark McCamish, responsable de Desarrollo Biofarmacéutico de Sandoz, que es actualmente el laboratorio líder en biosimilares (ver CF del 15-X-2012). “Esperamos que el mercado global de biosimilares sea de entre 15.000 y 20.000 millones en 2020”.

McCamish explica que “una gran mayoría de biológicos cuya patente expira en los próximos años son usados para tratar diferentes tipos de cáncer y enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide”. Actualmente, Sandoz tiene varias moléculas en fase III, incluyendo rituximab (*Rituxan/MabThera*, de Roche) para linfoma folicular, y en fase II para ar-

tritis reumatoide. Será de los primeros anticuerpos monoclonales biosimilares en ver la luz, una clase de medicamentos para los que la EMA ha publicado este año unas directrices regulatorias, dando luz verde a su entrada en el mercado.

Pese a los buenos augurios, la penetración de los biosimilares sigue siendo escasa, una cuestión que al responsable de Desarrollo Biofarmacéutico de Sandoz le parece normal: “La introducción de cualquier nuevo producto o tecnología, especialmente en el área de la salud, está siempre marcada por un periodo de aceptación relativamente lento”. Sin embargo, sostiene que ha habido crecimientos “de dos dígitos” para marcas de biosimilares en los últimos años, y pone el ejemplo de los factores estimuladores de colonias de granulocitos (G-CSF) en Europa, “donde los biosimilares como clase tienen ahora una cuota de mercado más grande que el de los productos biológicos originales”.

Debido a la novedad de estos productos, McCamish reconoce que existen reticencias sobre su uso, por lo que destaca que “continuamos centrando muchos de



Mark McCamish.

“ En el caso de las colonias de granulocitos los biosimilares tienen mayor cuota que los originales”

nuestros esfuerzos en educar a médicos y otros actores sobre la seguridad, eficacia y calidad de los biosimilares y el papel que pueden jugar en el futuro de la atención sanitaria”.

Afirma que la sustitución de los productos originales “es algo que necesita ser abordado caso por caso”, pero destaca que, gracias al uso de la última tecnología, se puede lograr una alta si-

similaridad, haciendo innecesarios ensayos clínicos: “Lo que queremos hacer llegar a legisladores e inversores es que el propósito de los ensayos con biosimilares debe ser probar su similaridad y no otra vez seguridad y eficacia; estamos preparados para usar tecnologías analíticas altamente sofisticadas y sensibles para recabar las diferencias con el compuesto original de forma más efectiva y eficaz que cualquier ensayo clínico de razonable tamaño”.

Como prueba de fiabilidad, señala que en Europa, donde hay un marco regulatorio más avanzado, ha habido “doce productos en el mercado en seis años y no se ha informado de ninguna diferencia en seguridad y eficacia” con los originales. A nivel internacional, “nuestra posición es que es muy importante mantener un alto nivel de regulación para estos productos para proteger la seguridad del paciente”, por ello destaca que “productos biológicos alternativos” que funcionan en países como China e India “no son realmente biosimilares y nunca serían aprobados en mercados altamente regulados”.