



## Nuevos avances de la EMA en el desarrollo de biosimilares

**M. D.** La Agencia Europea del Medicamento (EMA) pretende ofrecer un marco de trabajo para el establecimiento de criterios sobre la extrapolación de datos sobre seguridad y eficacia de un medicamento en una población para justificar su uso sobre otra. Para ello, ha elaborado un anteproyecto en el que han participado las patronales de innovadores y genéricos (Efpia y EGA), así como el NICE británico y diversas biotecnológicas, entre otras.

El objetivo de la EMA es reducir la cantidad de ensayos clínicos, así como el tiempo y costes de aprobación de medicamentos.

Este documento es de especial interés para los biosimilares, ya que el debate sobre qué datos del medicamento original son extrapolables al biosimilar sigue abierto. El anteproyecto también dotará de mayor seguridad a las compañías que pretendan lograr una autorización. El periodo de consultas y alegaciones al documento es de doce meses.