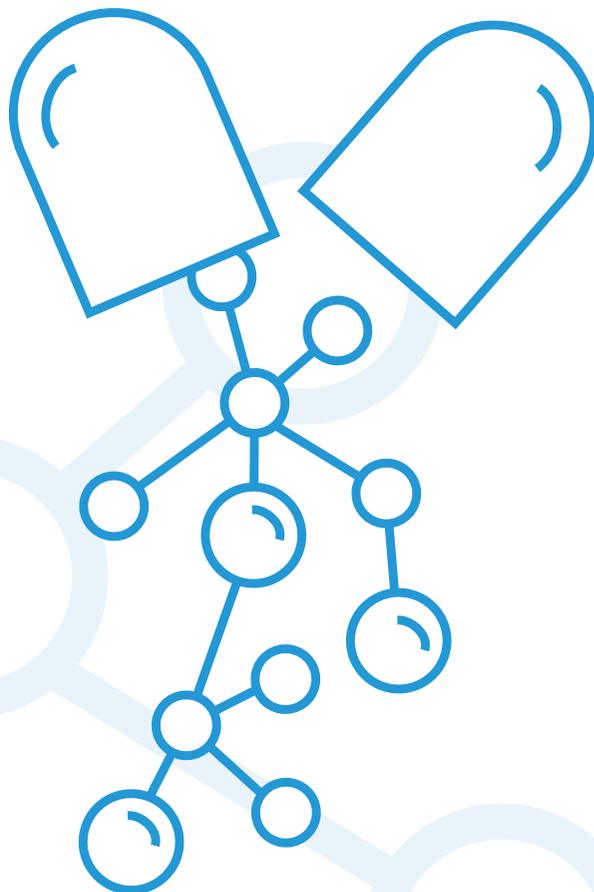


65 CONGRESO NACIONAL SEFH. VIRTUAL

20-22 OCTUBRE

2020



SIMPOSIO

**BIOSIMILARES
EN ONCOLOGÍA:
UNA OPORTUNIDAD
DE PRESENTE
Y FUTURO**

Moderador

MIGUEL ÁNGEL CALLEJA

Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Virgen de la Macarena, Sevilla.

Según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), **“un medicamento biosimilar es un medicamento biológico muy similar a otro medicamento ya comercializado en la Unión Europea, denominado ‘medicamento de referencia’ ”**.¹

Los medicamentos biosimilares (BS) han revolucionado la industria farmacéutica en la última década: han permitido que se mantenga la innovación en moléculas de referencia cuya patente ha expirado y que esa innovación sea además sostenible, facilitando el acceso de los pacientes a estos tratamientos.

AUTORIZACIÓN

“Es destacable que la EMA haya sido pionera en la regulación del uso de BS, con años de antelación respecto a la FDA estadounidense.”

INNOVACIÓN

Algunos de los nuevos BS presentan perfiles innovadores que incorporan, por ejemplo, nuevos excipientes que mejoran la formulación y puede provocar un aumento de la estabilidad y una mayor fecha de caducidad.

INTERCAMBIABILIDAD

“Muchos de los ensayos clínicos de los nuevos BS ya incorporan un switch, del biológico de referencia al BS y en ocasiones incluso inverso. Las diferencias de resultados en estos ensayos pueden ayudarnos a seleccionar un BS u otro.”

SOCIEDADES CIENTÍFICAS

“Diversas sociedades científicas españolas han publicado posicionamientos sobre los BS que han favorecido su introducción en los hospitales de forma más homogénea y rápida.”

POTENCIAR SU USO

Para potenciar el uso de BS algunas CC.AA. han establecido unos porcentajes objetivo de BS en la prescripción de medicamentos biológicos. Andalucía, por ejemplo, el Acuerdo de Gestión Clínica 2020 para la Atención Primaria fijó un mínimo del 50%.

BIBLIOGRAFÍA

1. Los biosimilares en la UE. Guía informativa para profesionales sanitarios. Agencia Europea de Medicamentos y Comisión Europea. 2019. <https://www.ema.europa.eu/en/documents/>

[leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf)

CARLOS CAMPS

Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital General de Valencia

Los medicamentos biosimilares (BS) se introdujeron en el campo oncológico en 2007, principalmente en el tratamiento de soporte (anemia, inmunosupresión). **Pero ha sido a partir de 2017 cuando hemos asistido a una “pequeña revolución” con la incorporación de BS dirigidos a dianas moleculares y la comercialización del 60% de los disponibles en la actualidad.**

SOSTENIBILIDAD

Los BS han supuesto un ahorro de 500 millones de euros para el Sistema Nacional de Salud y se prevé que alcanzará los 2.500 millones en los próximos años.

“Los BS son una bendición para asegurar el acceso a estos medicamentos a un coste más asequible, como mínimo un 30% inferior al de la molécula original.”



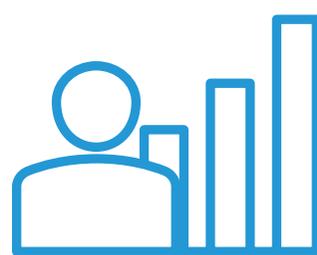
PERCEPCIÓN DE LOS ONCÓLOGOS

“Los clínicos tenemos preguntas sobre los BS en aspectos como los ensayos clínicos necesarios, la extrapolación de indicaciones, la intercambiabilidad, el riesgo de inmunogenicidad o la combinación con otros fármacos, pero cada vez contamos con más datos que nos permiten manejarnos con mayor seguridad.”



EXTRAPOLACIÓN DE INDICACIONES

“Hoy sabemos que, si los fármacos son estructuralmente casi idénticos y no existen variaciones en la seguridad, no deberíamos dudar de la eficiencia de los BS. Y no sólo en una indicación, sino en todas.”



INTERCAMBIABILIDAD

La EMA se ha pronunciado de forma muy favorable sobre la intercambiabilidad con algunos biosimilares. Un metaanálisis de 90 estudios, con más de 14.000 pacientes sometidos a *switch* de un biológico de referencia a un BS, en 14 indicaciones, no registró diferencias significativas en seguridad, eficacia e inmunogenicidad.¹



POTENCIAR SU USO

“Deberíamos proteger a los biosimilares cuando llegan al mercado, así no habría necesidad de establecer objetivos de uso mínimos.”



BIBLIOGRAFÍA

1. Cohen HP, Blauvelt A, Rifkin RM, et al. Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of

Clinical Outcomes. *Drugs*. 2018;78:463-478.

SOL RUIZ

Jefa de la División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología.
Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

Europa cuenta con una regulación sobre biosimilares (BS) desde 2003, por lo que es el área reguladora con mayor experiencia en la evaluación y autorización de estos medicamentos. **La Agencia Europea del medicamento (EMA) ha autorizado hasta hoy 60 BS, la mitad de ellos anticuerpos monoclonales.**



COMPARABILIDAD

La estrategia europea de comparabilidad con el biológico de referencia se ha demostrado muy robusta. Consta de tres pasos progresivos:

1. Caracterización estructural físico-química-biológica
2. Caracterización funcional in vitro
3. Estudios clínicos de eficacia y seguridad



EQUIVALENCIA

La opinión positiva sobre un BS del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA implica que -con la garantía de los estudios estructurales, no clínicos y clínicos- existe evidencia sólida de que va a comportarse de forma completamente equivalente al biológico de referencia.



INNOVACIÓN

“Los BS también aportan innovación. Algunas de las moléculas recientes incorporan nuevos excipientes, nuevas formulaciones o nuevos dispositivos de administración que, en determinados casos, pueden ofrecer ciertas ventajas respecto al biológico de referencia.”



EXTRAPOLACIÓN DE INDICACIONES

“La extrapolación de indicaciones a un BS no se basa únicamente en estudios clínicos, sino en todo el ejercicio de comparabilidad, que incluye asimismo los estudios de caracterización estructural y los funcionales no clínicos.”



INTERCAMBIABILIDAD

Aunque la intercambiabilidad no es competencia de las agencias reguladoras, todos los estudios que la han analizado no registran diferencias significativas en seguridad y eficacia entre los biológicos de referencia y sus biosimilares.

“Una vez autorizado un BS, no hay justificación científica para no utilizarlo de la misma forma que el biológico original, incluso en combinación con otros medicamentos”.



LOS ESTUDIOS CLÍNICOS, ¿PRESCINDIBLES?

“Hay división de opiniones entre los propios reguladores sobre si podremos prescindir de los estudios clínicos para la autorización de un BS. Personalmente creo que será posible con el tiempo, dado el progreso en los procesos de producción y la mayor sensibilidad de los métodos analíticos, que han reducido mucho la variabilidad.”

De hecho, la EMA ya ha autorizado algunos BS sin requerir estudio clínico de equivalencia.



SOCIEDADES CIENTÍFICAS

Con la llegada de BS de anticuerpos monoclonales diversas sociedades científicas españolas mostraron reticencias sobre estas moléculas. No obstante, sus posicionamientos han evolucionado hacia una mayor aceptación.

“Los reguladores hemos tomado estas reticencias como algo positivo, para entender el punto de vista de los profesionales, y como un reto para comunicarles mejor el proceso de autorización de un nuevo BS. Y nos alegra que profesionales y reguladores acabemos llegando a las mismas conclusiones.”

65

65 CONGRESO NACIONAL SEFH. VIRTUAL

20-22 OCTUBRE

2020



DESDE PFIZER, CON MÁS DE 30 AÑOS DE EXPERIENCIA EN EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS, AHORA CUMPLIENDO LA DEMANDA DE BIOSIMILARES DE ALTA CALIDAD¹

Con más de 30 años de experiencia en el desarrollo de nuevos productos:

Ofrecer más opciones de tratamiento a los pacientes, presentando el portfolio más amplio de biosimilares con potencial de proporcionar ahorro y optimización de costes al sistema de salud.²⁻⁴



Amplitud de opciones

Pfizer es uno de los principales proveedores de biosimilares en oncología con el portfolio más amplio del mercado, incluyendo tanto terapias oncológicas, como de soporte y dando al paciente más opciones de tratamiento.^{3,4}



Enfocados en calidad

Pfizer desarrolla tratamientos oncológicos biosimilares alcanzando los mismos estándares de calidad que en sus biológicos y utilizando los mismos protocolos de monitorización en cada etapa de fabricación.⁵



Experiencia en fabricación y suministro

Pfizer cuenta con una red de suministro global para ofrecer soluciones flexibles a lo largo de toda la cadena de producción y suministro.¹

Referencias: **1.** Pfizer Global. Disponible en: <https://www.pfizer.com/science/research-development/biosimilars>. Último acceso: 22 de Junio, 2020. **2.** IMS Institute for Healthcare Informatics. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines: The Role of Functioning Competitive Markets. Parsippany, NJ: IMS; Marzo 2016. **3.** Drugs.com. How many biosimilars have been approved in the United States? Disponible en: <https://www.drugs.com/medical-answers/many-biosimilars-approved-united-states-3463281/> Actualizado el 8 de Diciembre, 2019. Último acceso: 6 de Abril, 2020. **4.** McGowan S, Jesse M. Biosimilars Pipeline Report. AmersourceBergen. Disponible en: https://www.amersourcebergen.com/-/media/assets/amerisourcebergen/biosimilars-pipeline-report_0420_v3.pdf?la=en&hash=1071304C7B66ED62628201B8268C0B633627CB6B. Actualizado el 1 de Mayo, 2020. Último acceso: 4 de Junio, 2020. **5.** Pfizer breaks ground on new biologics clinical manufacturing facility in Andover, Massachusetts [press release]. Nueva York, NY: Pfizer Inc. 16 de Junio, 2016.