



15 Biosimilar Medicines Conference

La nueva ola del biosimilar



Los medicamentos biosimilares se están convirtiendo en una herramienta esencial para fomentar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios globales. Además, el sector se prepara para recibir una nueva 'ola' de fármacos: los nuevos biosimilares oncológicos, que se presentan como una solución perfecta a los problemas de acceso en este mercado.

En 2014 el mercado de los medicamentos oncológicos superó los 100.000 millones de dólares. Para 2022 se estima que alcanzará el 16,3 por ciento del total del mercado farmacéutico, superando los 190.000 millones de dólares, según el último informe publicado por Evaluate Pharma. Con estas cifras se hace esencial trabajar conjuntamente para favorecer el acceso a las nuevas terapias oncológicas, más precisas, pero costosas. En este contexto, los medicamentos biosimilares se presentan como una oportunidad para mejorar el acceso a estos tratamientos, a la vez que se trabaja en fomentar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios de Europa. Esta fue una de las principales conclusiones de la 15 Biosimilar Medicines Conference, organizada el pasado mes de marzo por la patronal Medicines for Europe en Londres.

Durante el encuentro, Jacek Glinka, presidente de la patronal europea y de la compañía farmacéutica Mylan en Europa explicó que los biosimilares se han adentrado en áreas terapéuticas menos complejas, y con baja mortalidad. Sin embargo, una nueva ola de éstos llega para mejorar el acceso en mercados como el oncológico. De hecho, ha recordado que la Comisión Europea acaba de aprobar el primer biosimilar oncológico Truxima (rituximab), de Celltrion Healthcare y cuyo biológico de referencia es MabThera, de Roche, para las mismas indicaciones: linfoma no-Hodgkin, leucemia linfocítica crónica, artritis reumatoide, poliangitis granulomatosa y poliangitis microscópica.

Los expertos reunidos en Londres abordaron el debate del switching, donde cada vez hay más evidencia

En términos económicos, tal y como se desprende del comunicado de Celltrion, la entrada en el mercado de este biosimilar tendrá un impacto significativo en Europa. "Asumiendo que el precio de rituximab biosimilar es del 70 por ciento en comparación

1 La patronal europea Medicines for Europe, organizó la 15 Biosimilar Medicines Conference en Londres.

2 El presidente de la patronal, Jacek Glinka, destacó el avance de estos medicamentos y sus beneficios para los sistemas.



3 La primera mesa de la conferencia, moderada por el director general de la patronal, Adrian van den Hoven, se organizó bajo el título: 'Un impulso a la competitividad: cómo fortalecer a los fabricantes de biosimilares en Europa'.

4 La ministra de Diálogo Social, Consumo y Libertades Civiles de Malta, Helena Dalli clausuró la primera jornada del encuentro.

5 Más de un centenar de expertos se reunieron en Londres.



6 Miembros de la agencia europea, de la sociedad científica ESMO y profesionales médicos abordaron las barreras establecidas entre las medidas regulatorias y la práctica clínica en Europa.

7 El presidente de la patronal, Jacek Glinka y la directora del Grupo de Biosimilares de la organización, Carol Lynch, realizaron una retrospectiva en torno a las últimas novedades en el campo de los medicamentos biosimilares en una rueda de prensa durante el encuentro europeo del sector organizado en Londres.

8 La reunión, que contó con la participación de numerosas personalidades del sector a nivel europeo, permitió el intercambio ágil de ideas entre los asistentes al encuentro.

con el de referencia y que la participación en el mercado alcanzará el 50 por ciento en el tercer año, los ahorros en el presupuesto de los 28 países alcanzaría los 570 millones de euros", afirmó László Gulácsi, Jefe de Departamento de Economía Sanitaria, de la Universidad Corvinus de Budapest en el comunicado. En términos de acceso, Gulácsi asegura que "el ahorro equivale a 49.000 nuevos pacientes con AR, NHL y CLL que podrían estar recibiendo un tratamiento". Glinka insistió en la necesidad de no ver al biosimilar como una herramienta de ahorro, y destacar los beneficios que aporta en acceso.

Amgen Allergan, Pfizer, Boehringer o Mylan son algunos de los laboratorios que trabajan en el desarrollo de bevacizumab (biosimilar de Avastin, de Roche, para cáncer de ovario). De hecho, Amgen- Allergan presentaron su solicitud de autorización el 2 de diciembre. Trastuzumab, (Herceptin), de Roche para cáncer de mama, también se encuentra con varios biosimilares en desarrollo. Amgen, Pfizer, Stada, Mylan y Celltrion son algunos de los laboratorios que buscan lanzar este al mercado. De hecho, a finales de agosto Mylan presentó el primer registro en la EMA.

Y es que el crecimiento de este mercado será significativo. El último informe publicado por Markets and Markets apunta a un incremento medio anual de este segmento del 26,3 por ciento hasta 2021. En total los biosimilares oncológicos podrían alcanzar los 10.900 millones de dólares.

La evolución de los biosimilares en los últimos años ha sido significativa y ha ofrecido la oportunidad de aportar evidencia sobre su uso. "Actualmente tenemos experiencia sobre el uso de los biosimilares; su seguridad y eficacia se han demostrado", apuntó el presidente de Medicines for Europe. Por este motivo, consideró esencial que los gobiernos y reguladores europeos apuesten por estos fármacos, para mejorar el acceso de los pacientes y generar sostenibilidad. Glinka consideró necesario trabajar con los agentes para fomentar su uso. Así, destacó la posibilidad de aplicar incentivos a los clínicos.

Por su parte, Carol Lynch, directora Global de Productos Biofarmacéuticos de Sandoz y presidenta del Grupo de Medicamentos Biosimilares de la patronal europea aseguró que la llegada de una "nueva ola de biosimilares" vendrá acompañada de la evidencia clínica generada durante los últimos años de uso. En este sentido, apuntó a la necesidad de potenciar la educación de clínicos y pacientes en su uso, como motor impulsor del mercado.

RETO DEL ACCESO

Y es que mejorar el acceso a estos nuevos medicamentos es uno de los principales retos de los gobiernos mundiales para avanzar en la sostenibilidad de los sistemas. Así lo aseguró Helena Dalli, ministra de Diálogo



Social, Consumo y Libertades Civiles de Malta, durante su intervención. Dalli recordó que los biológicos abarcan un mercado que supera los 150.000 millones de dólares a día de hoy, lo que muestra, explicó, la problemática de acceso que se presenta para los países. Por este motivo, aseguró que adoptar políticas que favorezcan el uso de los biosimilares es una de las prioridades de la Unión Europea y así se demuestra durante los diferentes encuentros realizados bajo el paraguas de la presidencia europea en Malta. Precisamente recordó que esta semana 20 ministros europeos mantuvieron un encuentro informal en el que se abordó la problemática del acceso. Y es que la ministra maltesa tiene claro que estos medicamentos, “generan ahorros para los sistemas, facilitan un mayor acceso y aportan valor a los pacientes”. Además, Dalli aseguró que estos fármacos han demostrado en los últimos años su eficacia.

Por otro lado, durante el encuentro, expertos y representantes de la patronal europea abordaron el debate en torno al switching entre el biosimilar y el biológico de referencia. En

este sentido, aseguraron que cada vez existe más evidencia científica que demuestra la idoneidad de esta sustitución. Como ejemplo, se apuntó a Noruega. El Gobierno de este país publicó hace unos meses el estudio NOR-Switch que demostraba que el cambio de Remicade (Janssen) al biosimilar Remsima (Celltrion Healthcare) es seguro. El estudio contó con la participación de casi 500 pacientes en 40 centros del país que fueron sometidos a un tratamiento estable con infliximab durante al menos seis meses. A la mitad de los pacientes se les cambió el tratamiento con Remicade a Remsima y los datos desvelaron que la eficacia y la seguridad fueron comparables en este grupo y en aquellos que permanecieron con el biológico original. Y es que precisamente Noruega es el país de referencia para el sector. Durante el encuentro diferentes expertos pusieron en valor las políticas adoptadas en este país que, apuntaron, es el más avanzado en cuanto al uso de estos medicamentos.

De hecho, el director de la agencia danesa, Steinar Madsen, aseguraba que los incentivos en gestión y

9 Ana Hidalgo-Simon, Head of Specialized Scientific Disciplines de la EMA, Rosa Giuliani, del comité de política pública de ESMO, Ferdinand Christoffel, head of department of Internal Medicine and Rheumatology del Centro Médico Universitario de Leiden y Leon van Aerts, Head of Specialized Scientific Disciplines, de la EMA abordaron los retos en materia regulatoria durante su mesa de debate.

10 La española Hidalgo-Simon puso de manifiesto la oportunidad que representan los medicamentos biosimilares como herramienta de sostenibilidad para los sistemas sanitarios europeos.



11 Durante la 15 Biosimilar Medicines Conference se abordó también el reto del switching en biosimilares. Así, los expertos destacaron los avances en materia de evidencia científica en este campo.

12 El encuentro, organizado en el Grange Tower Bridge Hotel de Londres, favoreció el intercambio de ideas entre diferentes agentes

13 El director general de la patronal europea de medicamentos genéricos, biosimilares y de valor añadido, Adrian van den Hoven, recordó los retos a los que se enfrenta este sector.

financiación establecidos en su territorio son considerables. Según Madsen, Noruega también cuenta con incentivos, pero con la decisión, dijo, sigue en manos de los clínicos.

Por su parte, Peter Jorgensen, de la asociación danesa de genéricos (IGL), aseguró que el sistema establecido en su país en lo referente a los biosimilares es “eficiente”. Así, Jorgensen explicó que, gracias a estas normativas, “tratamos a muchos más pacientes, contratamos más médicos y enfermeros. Creemos en la ciencia, y no hay motivos que justifiquen pagar más por los productos que lo estrictamente necesario”.

Por países, durante el encuentro de la patronal europea los expertos destacaron las políticas de Noruega, Dinamarca y Polonia como tres ejemplos de apuesta por el biosimilar y, por oposición, señalaron a Irlanda y Francia como países donde esa oportunidad se está dejando pasar. Y es que, para la patronal, los países deben adoptar medidas que fomenten el uso de estos medicamentos, que hagan partícipes a todos los agentes y que aporten sostenibilidad a los sistemas.