



I JORNADA NACIONAL DE BIOSIMILARES
MADRID | 24 ENERO 2017

BIOSIMILARES

Certidumbres

... e incertidumbres?

Gonzalo Calvo

CLÍNIC
BARCELONA
Hospital Universitari



15/02/2015

Medicine Name	Common name	Marketing Authorisation Holder	Authorisation date
Omnitrope	somatropin	Sandoz GmbH	12/04/2006
Abseamed	epoetin alfa	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	28/08/2007
Binocrit	epoetin alfa	Sandoz GmbH	28/08/2007
Epoetin Alfa Hexal	epoetin alfa	Hexal AG	28/08/2007
Retacrit	epoetin zeta	Hospira UK Limited	18/12/2007
Silapo	epoetin zeta	Stada Arzneimittel AG	18/12/2007
Biograstim	filgrastim	AbZ-Pharma GmbH	15/09/2008
Ratiograstim	filgrastim	Ratiopharm GmbH	15/09/2008
Tevagrastim	filgrastim	Teva GmbH	15/09/2008
Filgrastim Hexal	filgrastim	Hexal AG	06/02/2009
Zarzio	filgrastim	Sandoz GmbH	06/02/2009
Nivestim	filgrastim	Hospira UK Ltd.	08/06/2010
Inflectra	infliximab	Hospira UK Limited	10/09/2013
Remsima	infliximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	10/09/2013
Ovaleap	follitropin alfa	Teva Pharma B.V.	27/09/2013
Grastofil	filgrastim	Apotex Europe BV	18/10/2013
Bemfola	follitropin alfa	Finox Biotech AG	27/03/2014
Abasaglar	insulin glargine	Eli Lilly Regional Operations GmbH	09/09/2014
Accofil	filgrastim	Accord Healthcare Ltd	18/09/2014



15/02/2015

Medicine Name	Common name	Marketing Authorisation Holder	Authorisation date
Omnitrope	somatropin	Sandoz GmbH	12/04/2006
Abseamed	epoetin alfa	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	28/08/2007
Binocrit	epoetin alfa	Sandoz GmbH	28/08/2007
Epoetin Alfa Hexal	epoetin alfa	Hexal AG	28/08/2007
Retacrit	epoetin zeta	Hospira UK Limited	18/12/2007
Silapo	epoetin zeta	Stada Arzneimittel AG	18/12/2007
Biograstim	filgrastim	AbZ-Pharma GmbH	15/09/2008
Ratiograstim	filgrastim	Ratiopharm GmbH	15/09/2008
Tevagrastim	filgrastim	Teva GmbH	15/09/2008
Filgrastim Hexal	filgrastim	Hexal AG	06/02/2009
Zarzio	filgrastim	Sandoz GmbH	06/02/2009
Nivestim	filgrastim	Hospira UK Ltd.	08/06/2010
Inflectra	infliximab	Hospira UK Limited	10/09/2013
Remsima	infliximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	10/09/2013
Ovaleap	follitropin alfa	Teva Pharma B.V.	27/09/2013
Grastofil	filgrastim	Apotex Europe BV	18/10/2013
Bemfola	follitropin alfa	Finox Biotech AG	27/03/2014
Abasaqlar	insulin glargine	Eli Lilly Regional Operations GmbH	09/09/2014
Accofil	filgrastim	Accord Healthcare Ltd	18/09/2014

Por qué nos vuelve a ocupar algo que ya lleva usándose casi 10 años?

- Espectro terapéutico más amplio
(mABs)
- Uso y dispensación no-hospitalarios
(Insulina gárgliga)
- Biosimilares no recombinantes
(LMWH)

Percepciones y mitos sobre los BS

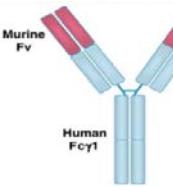
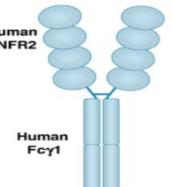
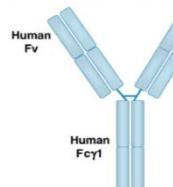
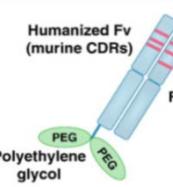
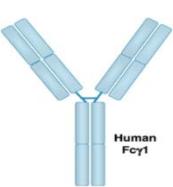
Algunos profesionales y pacientes pueden pensar que los BS son medicamentos de “segunda clase”

- Copias (malas copias ...)
- Insuficiente experimentación clínica
- Eficacia y seguridad a largo plazo incierta
- Sólo hay una razón económica para aceptar los biosimilares

Temas candentes

- Extrapolación?
- Intercambiabilidad
- Sustitución

Extrapolación

	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Certolizumab	Golimumab
Brand Name	REMICADE	ENBREL	HUMIRA	CIMZIA	SIMPONI
Structure	 <p>Murine Fv Human Fcγ1</p>	 <p>Human TNFR2 Human Fcγ1</p>	 <p>Human Fv Human Fcγ1</p>	 <p>Humanized Fv (murine CDRs) Fab' PEG Polyethylene glycol</p>	 <p>Human Fv Human Fcγ1</p>
US-licensed Indications	RA, AS, PsA, Ps, CD, UC	RA, AS, JIA, Ps, Ps	RA, AS, JIA, PsA, Ps CD, UC	RA, AS, PsA, CD	RA, PsA, AS, UC
EU-approved Indications	RA, AS, PsA, Ps, CD, UC	RA, AS, JIA, PsA, Ps	RA, AS, JIA, PsA, Ps CD, UC	RA, AS, PsA,	RA, PsA, AS, UC

Intercambiabilidad y sustitución

3. General principles

3.1. Application of the biosimilar approach

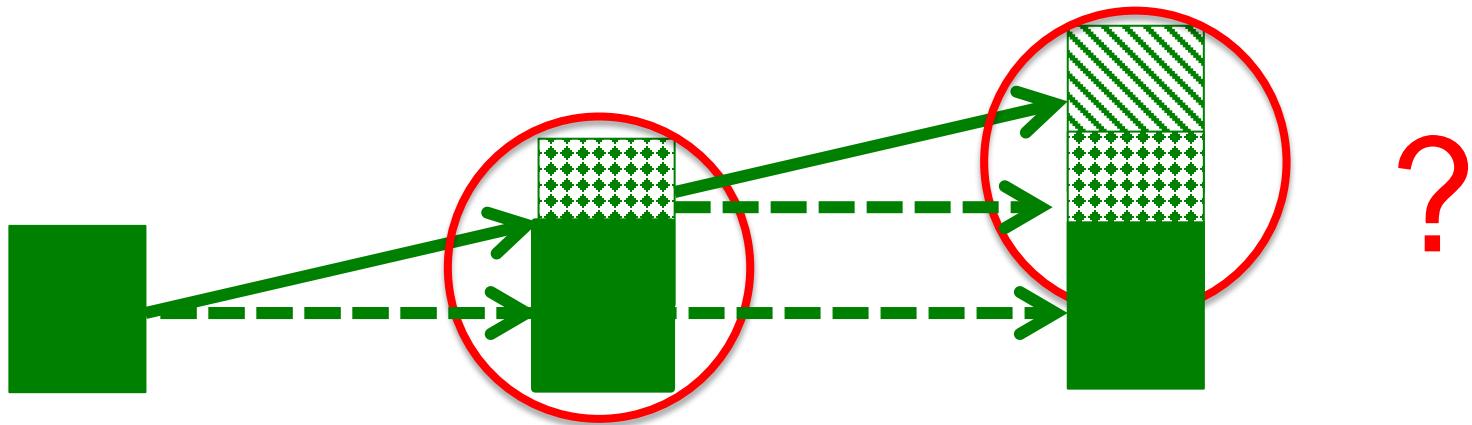
- There is no regulatory requirement to repeat the demonstration of biosimilarity against the reference product, e.g. in the context of a change in the manufacturing process, once the Marketing Authorisation has been granted.

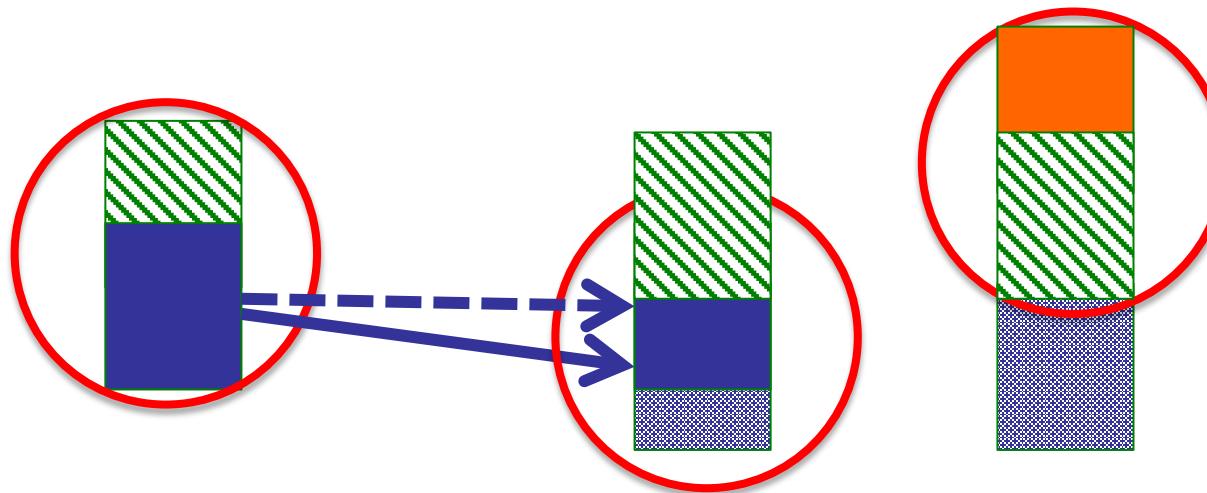


DOWN

UP

PBS





Algunas consideraciones

El cambio es posible (siempre deseable?)

- ✓ ¿Puede garantizarse siempre un cambio seguro?
- ✓ Si el paciente está bien controlado con un medicamento (INNOVADOR o BIOSIMILAR), ¿qué razón para cambiarlo más allá de la puramente económica?
- ✓ ¿Justifica cualquier ahorro monetario cualquier riesgo?

Niveles de decisión

- A escala supraindividual
 - ✓ Política hospitalaria – Gerencia/Dirección
 - ✓ Decisiones colegiadas –CFTs o Comisiones interdisciplinarias
 - ✓ Establecimiento de políticas a largo plazo
- A nivel individual
 - ✓ Política hospitalaria – Gerencia/Dirección
 - ✓ Decisiones colegiadas –CFTs o Comisiones interdisciplinarias
 - ✓ Decisiones individuales paciente/prescriptor

Pensando en voz alta...

Las toma de decisiones individuales no debe dejar al margen a quienes han de asumir las consecuencias de tales decisiones

En el caso de las decisiones terapéuticas:

El paciente y su médico

No sería sensato asumir las consecuencias de decisiones que otros toman por nosotros

Qué opciones existen?

CONFRONTACIÓN-IMPOSICIÓN

Legalidad?

Bases científicas sólidas para garantizar un cambio seguro?

Inteligencia emocional?

Es una buena opción para los biosimilares?

Merece la pena teniendo en cuenta el margen de eficiencia conseguido?

Qué opciones existen?

COLABORACIÓN

Legalidad

Bases científicas sólidas para garantizar un cambio seguro?

Inteligencia emocional

Es bueno para los biosimilares

Eficiencia no sustancialmente inferior

SERÍA POSIBLE ...?

- 1.- Incorporación de un biosimilar al formulario del hospital (Remsima-Inflectra) **DECISIÓN COLEGIADA**
- 2.- Informar adecuadamente a los servicios afectados: reumatología, digestivo y dermatología **DECISIÓN COLEGIADA**
- 3.- Informar y solicitar a los médicos responsables que consideren la posibilidad de cambiar al biosimilar si consideran que no hay riesgo para el paciente
PROPUUESTA COLEGIADA – DECISIÓN CLÍNICA
- 4.- Cuando el médico considere que el cambio puede suponer un riesgo injustificable para el paciente, se permitirá mantener el infliximab que el paciente estuvise rebiendo hasta ese momento **DECISIÓN CLÍNICA**

ALGUNAS CONCLUSIONES

- Los biosimilares son fármacos perfectamente prescribibles y usables con todas las garantías sanitarias.
- Las reservas sobre la calidad, comparabilidad y uso de biosimilares en las indicaciones aprobadas no parecen justificadas y ... podrían ser interesadas
- Los biosimilares suponen una contribución valiosa para mejorar la eficiencia en la prestación de servicios sanitarios a la población
- Las políticas de imposición podrían poner en riesgo la aceptación de los biosimilares.

ESTA ES LA DIAPOSITIVA QUE ME HA ROBADO
CÉSAR!!!!

Gracias

