

## ¿Medicamentos biosimilares en primera línea? El papel del *Early treatment*

Antonia Agustí

Jefe de servicio de Farmacología Clínica

Hospital Universitario Vall d'Hebron

V Jornada  
Nacional  
de Biosimilares

**Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso**

24 de Noviembre de 2023

# Concepto y definición de *Early treatment*

Traducción: “Tratamiento temprano” o “tratamiento precoz”

Diagnóstico temprano de una enfermedad para instaurar el tratamiento más adecuado

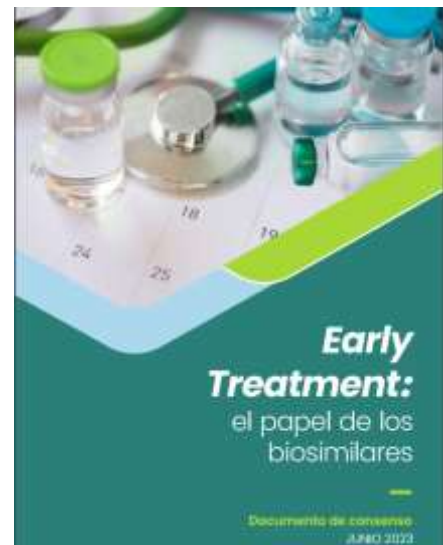
Prevención de la progresión y las complicaciones de una enfermedad

V Jornada  
Nacional  
de Biosimilares

Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

**BS BioSim**  
Asociación Española de Biosimilares



# Enfermedad de Crohn

En la mayoría de casos, enfermedad crónica, progresiva y destructiva.

Un 50% desarrollará complicaciones (estenosis, abscesos, fistulas..) durante los siguientes 20 años tras el diagnóstico.

Factores de riesgo: edad joven al diagnóstico, enfermedad inicial extensa, afectación ileal o ileocolónica, enfermedad perianal o rectal grave...

Hasta un 80% requerirán hospitalización en algún momento del curso de la enfermedad.

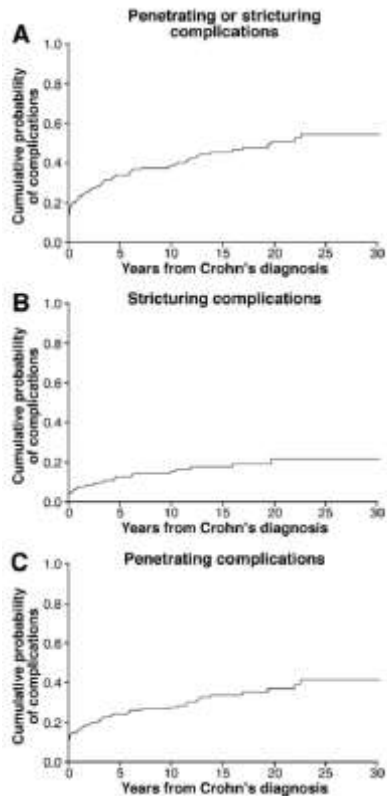
Riesgo acumulado de cirugía mayor abdominal a los 10 años del 40-55% (actualmente reducción al 30% con el tratamiento biológico).

V Jornada  
Nacional  
de Biosimilares

Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

# Enfermedad de Crohn



**Detener la progresión natural** y prevenir la necesidad de cirugía, **implementar el tratamiento antes** de que ocurra daño intestinal permanente y discapacidad.

Tratamiento convencional o **“step up”**

(biológicos tras fallo a corticoides, mesalamina y tiopurinas)



Enfoque **“Top down”**

En enfermedad **moderada a grave** el **inicio temprano** de **biológicos** puede mejorar los resultados

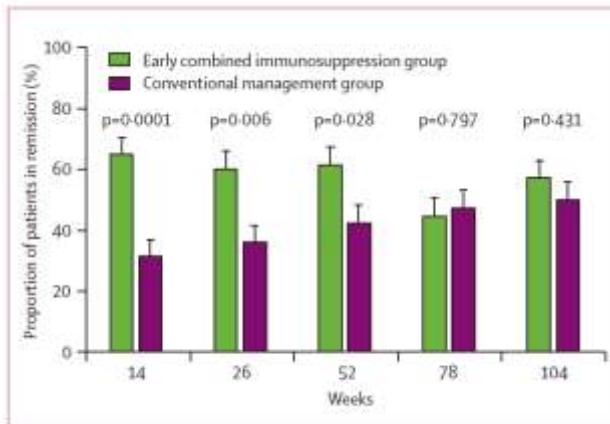
V Jornada  
Nacional  
de Biosimilares

Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso

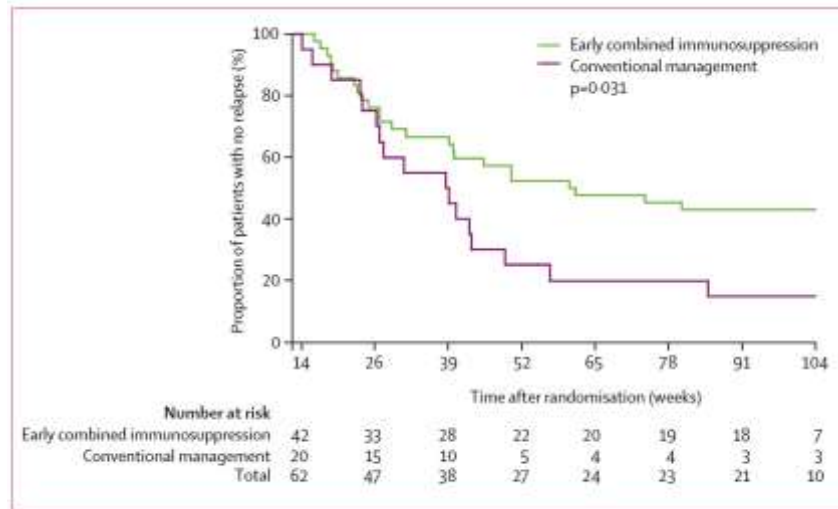
24 de Noviembre de 2023

# Enfermedad de Crohn

*Lancet* 2008; 371: 660-67



Proportions of patients in remission



: Proportion of patients who did not relapse

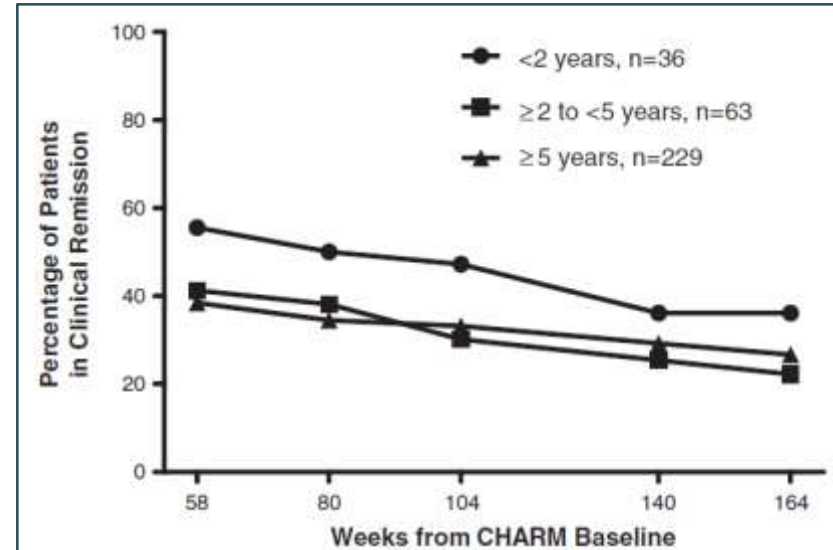
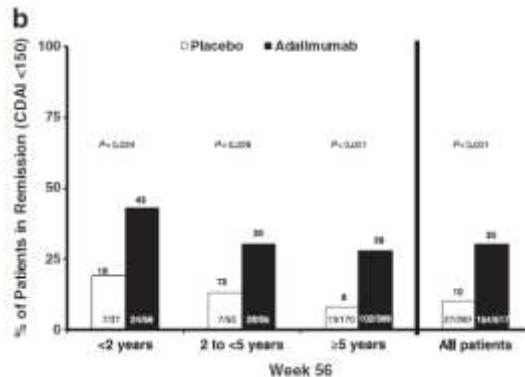
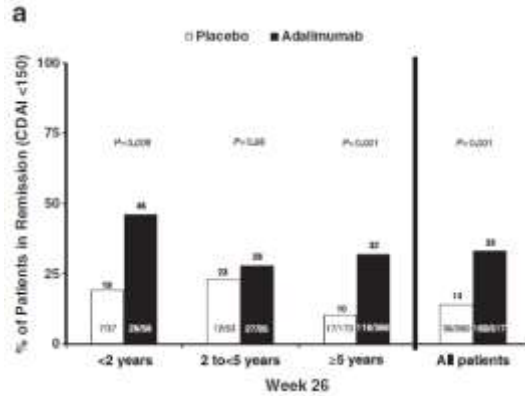
V Jornada  
Nacional  
de Biosimilares

Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

# Enfermedad de Crohn

Journal of Crohn's and Colitis (2013) 7, 213–221



V Jornada  
Nacional  
de Biosimilares

Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023



# Enfermedad de Crohn

*Inflamm Bowel Dis 2012;000:000-000*

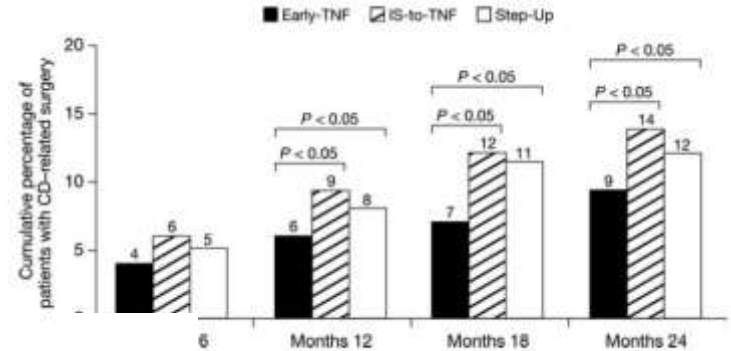
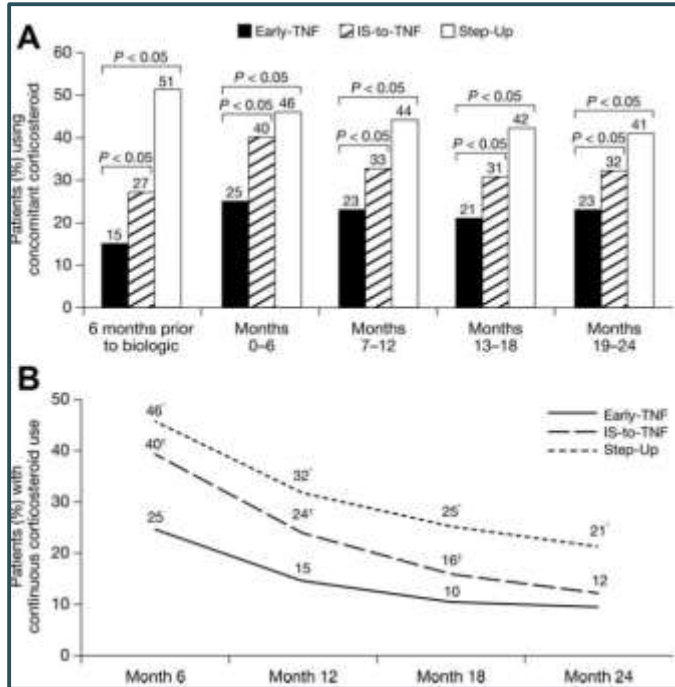


FIGURE 4. CD-related surgery during anti-TNF therapy.

V Jornada  
Nacional  
de Biosimilares

Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

# Enfermedad de Crohn

Guía del Colegio Americano de Gastroenterología

*Am J Gastroenterol* 2018; 113:481–517;

## Enfermedad de moderada a grave/enfermedad de riesgo moderado a alto

Los anticuerpos monoclonales dirigidos contra el TNF- $\alpha$  son más eficaces que el placebo para conseguir la inducción de la respuesta, la remisión y la curación completa y parcial de la mucosa en pacientes con CD.

Tienen un rápido inicio de efecto, el beneficio se observa a menudo dentro de las 2 semanas posteriores al inicio del tratamiento.

El tratamiento con agentes anti-TNF parece ser más eficaz cuando se administra más temprano en el curso de la enfermedad.

Las tasas de respuesta y remisión son mayores si se administran dentro de los 2 años posteriores al inicio de la enfermedad.

V Jornada  
Nacional  
de Biosimilares

Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023



# Artritis reumatoide

Eular 2023

.*Ann Rheum Dis* 2023;**82**:3–18.

Enfoque general del tratamiento destinado a conseguir el objetivo:

## **Treat-to-target**

Conseguir y mantener la remisión o actividad baja de la enfermedad



Visitas cada 1-3 meses

Ajustar el tratamiento si, no mejora a los 3 meses o el objetivo no se ha conseguido a los 6 meses

V Jornada  
Nacional  
de Biosimilares

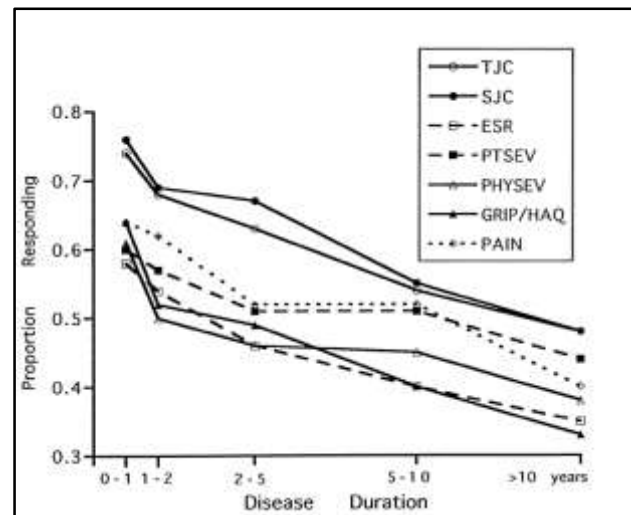
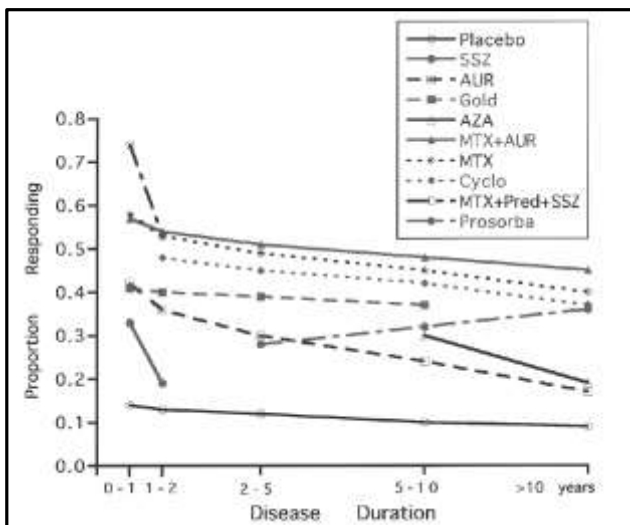
Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

# Artritis reumatoide

ARTHRITIS & RHEUMATISM

Vol. 43, No. 1, January 2000, pp 22-29



V Jornada  
Nacional  
de Biosimilares

Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

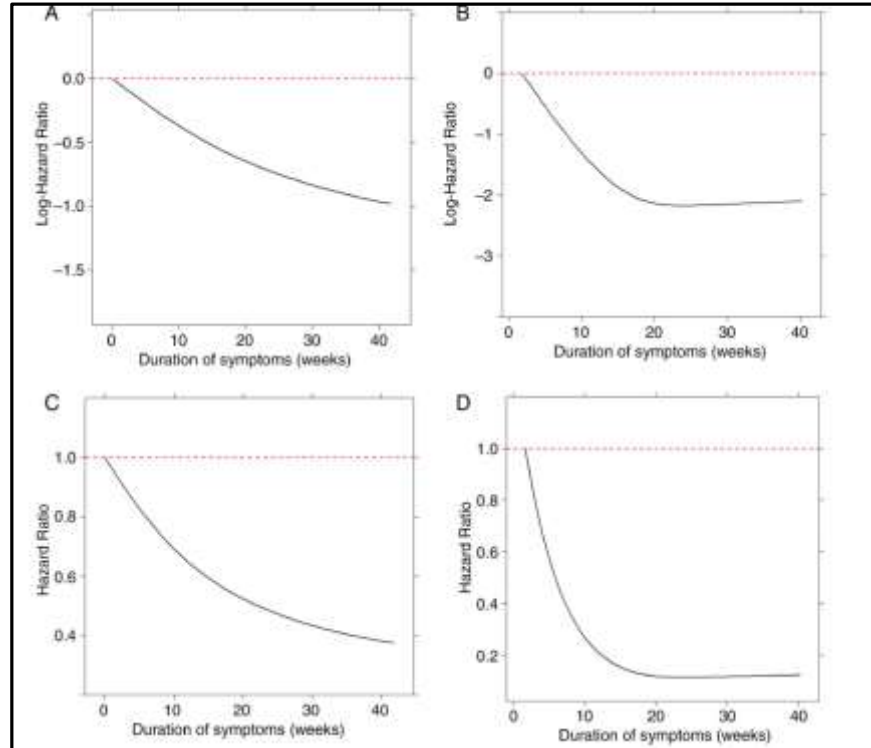
# Artritis reumatoide

*Ann Rheum Dis* 2015;**74**:806–812.

V Jornada  
Nacional  
de Biosimilares

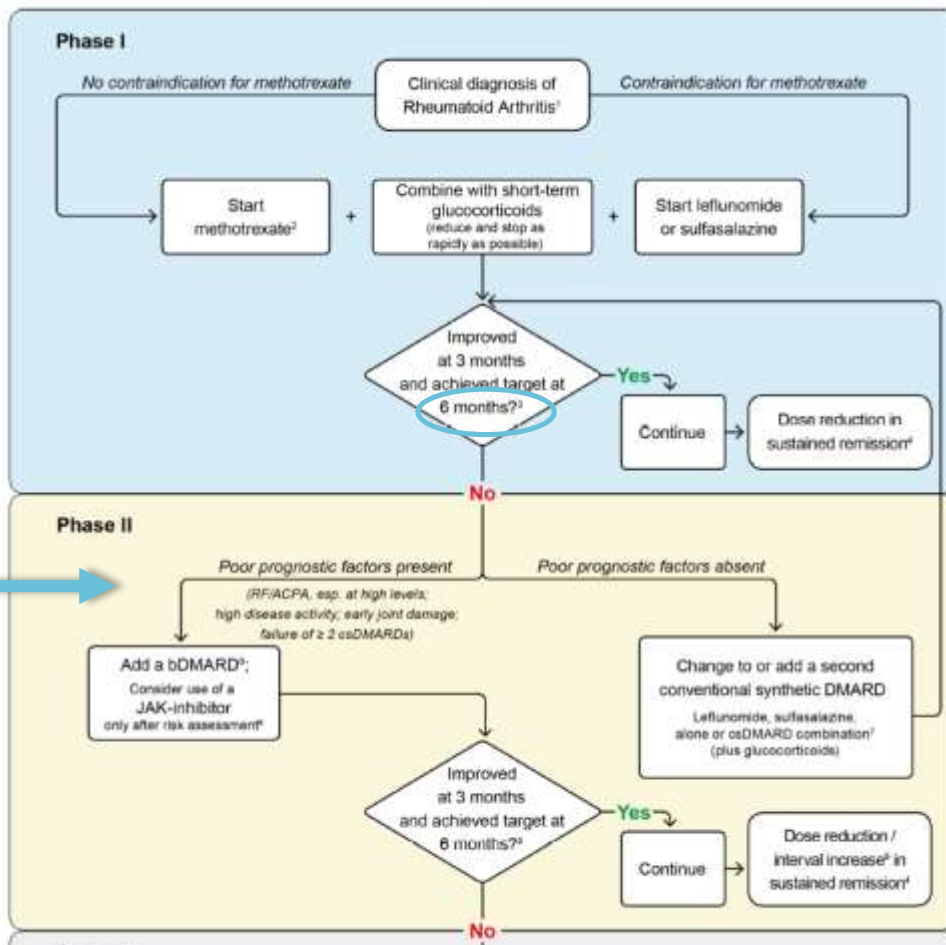
Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023



# Artritis reumatoide

. Ann Rheum Dis 2023;82:3–18.



V Jornada Nacional de Biosimilares

Mejorando la gestión, agilizando el acceso

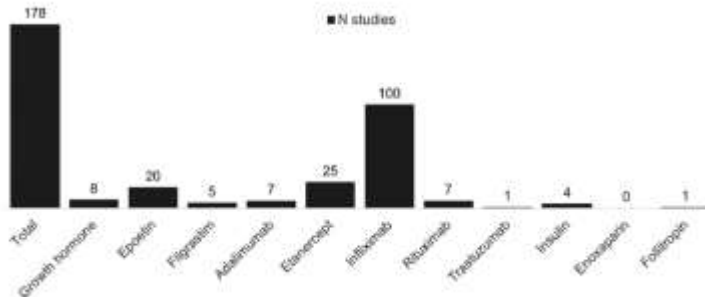
24 de Noviembre de 2023



# Biosimilares

## The Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Switching Between Reference Biopharmaceuticals and Biosimilars: A Systematic Review

CLINICAL PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS | VOLUME 108 NUMBER 4 | October 2020



V Jornada  
Nacional  
de Biosimilares

Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

21 April 2023  
EMA/627319/2022

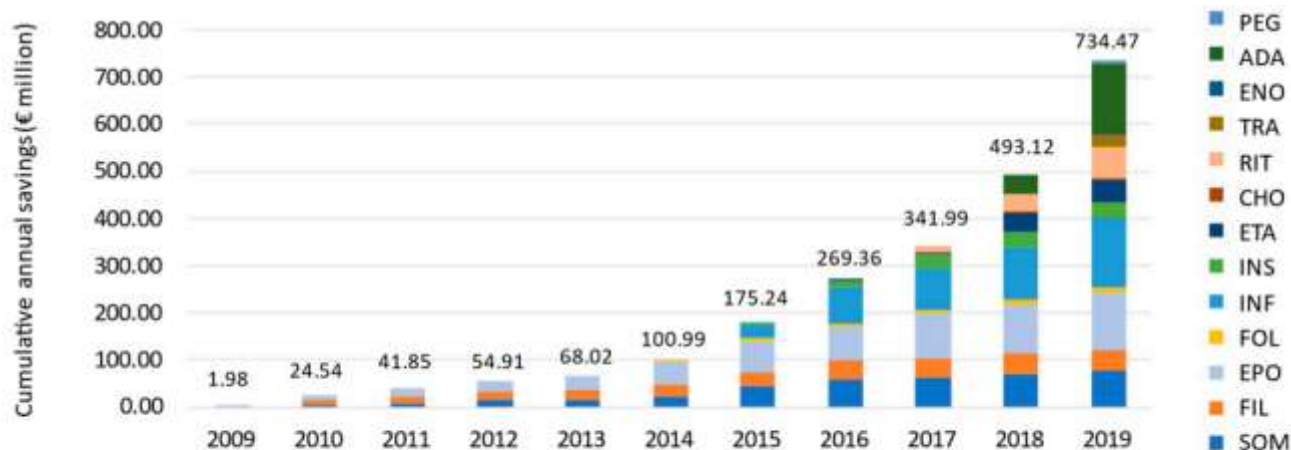
### Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU

The EU experts on biosimilar medicines (Biosimilar Medicines Working Party or BMWP) and the Heads of Medicines' Agencies (HMA) Biosimilar Working Group have drafted a joint statement explaining the rationale for considering biosimilars approved in the EU as interchangeable from a scientific perspective. This statement has been endorsed by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) and the Biologics Working Party (BWP).

**Joint EMA-HMA statement on interchangeability:**

# Impacto presupuestario de la biosimilares en España

*Pharmaceuticals* 2021, 14, 348. <https://doi.org/10.3390/ph14040348>



Molecules	3	3	3	3	3	4	6	8	9	12	13
Mean savings	0.66	8.18	13.95	18.30	22.67	25.25	29.21	33.67	38.00	41.09	56.50

V Jornada  
Nacional  
de Biosimilares

Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023



# Uso de biosimilares: Posicionamiento de las guías

## **Guía del colegio americano de Gastroenterología:**

Los biosimilares de infliximab y de adalimumab son tratamientos eficaces para los pacientes con enfermedad de Crohn de moderada a grave y pueden utilizarse para la terapia de inducción y mantenimiento de novo.

No existen datos suficientes para respaldar la seguridad y eficacia de cambiar a los pacientes en mantenimiento estable de la enfermedad de un biosimilar a otro biosimilar.

## **EULAR Artritis reumatoide 2023:**

Si dos medicamentos son igualmente apropiados para un paciente específico, entonces se debe usar el medicamento que sea menos costoso.

V Jornada  
Nacional  
de Biosimilares

Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023



# Conclusiones

El curso progresivo y discapacitante de algunas enfermedades crónicas ha conducido a la idea de que el diagnóstico y abordaje temprano puede disminuir la progresión y evitar complicaciones.

Los fármacos biológicos han contribuido decisivamente a cambiar el curso progresivo de algunas de estas patologías crónicas.

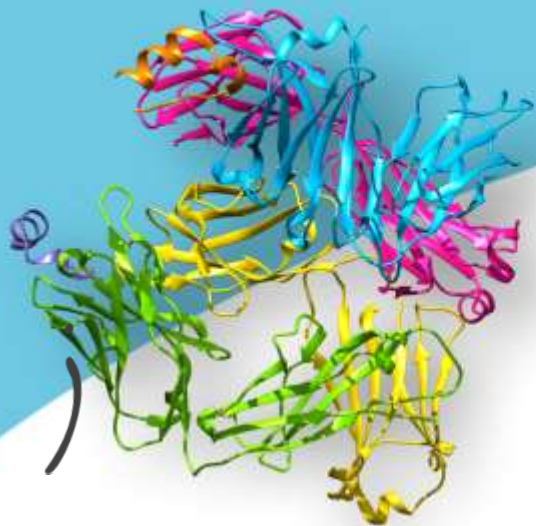
El *Early treatment* con biológicos en pacientes de riesgo con algunas de estas enfermedades está plenamente aceptado.

La disponibilidad de biosimilares facilita el acceso a los fármacos biológicos y contribuye a cambiar el curso de estas enfermedades crónicas.

V Jornada  
Nacional  
de Biosimilares

Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023



# Muchas gracias!

V Jornada  
Nacional  
de Biosimilares

**Mejorando la gestión,  
agilizando el acceso**

24 de Noviembre de 2023