

Bogotá, 7 de febrero de 2012

Señores

Comité de evaluación

Propuesta de Decreto - Regulación- Evaluación

Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos

Ministerio de Protección Social

República de Colombia

Ciudad

Estimados Señores,

Más que hacer acotaciones o críticas al documento por Uds. presentado, desde lo académico remitimos a Uds. documentos que refuerzan aún más su propuesta de un CAMBIO DE PARADIGMA en este apartado tan particular y que se encuentra en constante evolución.

Inicialmente adjuntamos a Uds. un enlace donde aparecen las declaraciones de la Dra. Rachel Behrman, Directora asociada de la división de políticas medicas del Centro para investigación y evaluación de medicamentos de la FDA - U.S. Food and Drug Administration, Evaluación de medicamentos biotecnológicos, en dos etapas. A continuación traducidos los apartes más importantes.

<http://www.biocentury.com/biotech-pharma-news/coverstory/2011-05-09/primer-on-how-fda-plans-to-review-biosimilars-for-similarity-interchangability-a1>

Biosimilares en dos etapas

Por Steve Usdin

Washington editor

- Oficiales de la FDA le han dicho a BioCentury que la Agencia creará un proceso de dos pasos (two-steps process). Las compañías primero presentarán los datos analíticos mostrando cuan similares son sus compuestos en comparación con una versión innovadora ya aprobada por la FDA. La Agencia entonces determinará, sobre la base de un análisis caso a caso, si es necesario extenderse a solicitar información de datos de estudios en animales y/o clínicos para su aprobación.
- Más allá de presentar requerimientos específicos, la FDA está creando una ruta que le permita a las compañías con fuertes capacidades analíticas llegar al mercado más rápidamente y a un menor costo que las compañías que apoyan de lleno las comparaciones clínicas.

Paso 1: Similaridad

- Más que crear un set standard de datos preclínicos y clínicos para demostrar la biosimilaridad con un producto de referencia, Behrman quiere mirar cuan solida es la presentación del caso que hace el aplicante desde lo analítico de su producto biosimilar versus el innovador y es entonces que datos complementarios podrían ser requeridos.
- “Primero nosotros tenemos que comprender a partir de los datos analíticos todo lo que sea posible a cerca de la molécula”. “Una vez que revisemos y comprendamos completamente esa información, entonces seremos capaces de proporcionar recomendaciones sobre ensayos en animales y humanos”
- Por ejemplo: mientras la guía para biosimilares de EMA ordena ensayos clínicos para productos derivados de la heparina de bajo peso molecular, la FDA aprobó el producto de Momenta Pharmaceuticals basado solamente en datos analíticos
- Varias compañías que planean comercializar biosimilares en U.S., incluyendo a Momenta y Novartis AG de la División de Sandoz, han contemplado la idea que el grado de similitud analítica puede ayudar a determinar la cantidad de datos con animales y clínicos requeridos para demostrar biosimilaridad. Universalmente los innovadores no han aceptado este concepto.

Paso 2: Intercambiabilidad

- Si la intercambiabilidad del biosimilar funciona como la intercambiabilidad de los genéricos, permitiría la captura del mercado por parte de los biosimilares en una buena porción del que hoy tienen los innovadores sobre todo con un mínimo mercadeo.
- Una vez la FDA da la aprobación a un biosimilar el siguiente paso es evaluar su intercambiabilidad
- Sería muy confortable, según la opinión de un médico experto, que un paciente pudiera utilizar sin ningún compromiso en la seguridad y eficacia un producto intercambiable
- Según la oficial de la FDA esto pudiera ser factible y esto es un paso secuencial después que la biosimilaridad ha sido establecida.

En referencia a lo citado por EMA en su documento liberado para revisión de control y evaluación de los biosimilares en septiembre pasado, y cuyo enlace adjuntamos. Resulta muy claro en dicho documento en su punto 3, último párrafo, que reconocen que algunos de los biosimilares que se encuentran en el mercado son de mejor calidad que los innovadores, en virtud a que han sido desarrollados bajo tecnología actual y que generan menores reacciones de inmunogenicidad en los pacientes. Nuevamente este aspecto crucial es citado en el punto 4 donde se evalúan las fases analítica y de estudios clínicos (donde encontramos nuevamente el uso de condicionales en las fases del proceso de evaluación, que incluyen reducción de número de animales para experimentación preclínica y se considera el uso de biomarcadores en cultivos celulares en el animo de reducir también la experimentación en pacientes), incluso llegan a preguntarse si estos productos que tienen

una mayor calidad que los innovadores al No presentar impurezas que causen reacciones inmunogénicas deben considerarse biosimilares.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/10/WC500115611.pdf

Apartes del último párrafo del punto 3:

"Biosimilar products produced with modern technologies may result in a reduced immunogenicity as compared to the reference product, and the BMWP will discuss if these products would still qualify as biosimilar."

Último párrafo del punto 4:

"The study designs needed to test immunogenicity shall be revisited, also the question whether a biosimilar product can show less immunogenicity than the reference product".

Cordialmente.

Eduardo Gómez Restrepo

Director Administrativo y Financiero

Bioredandina