

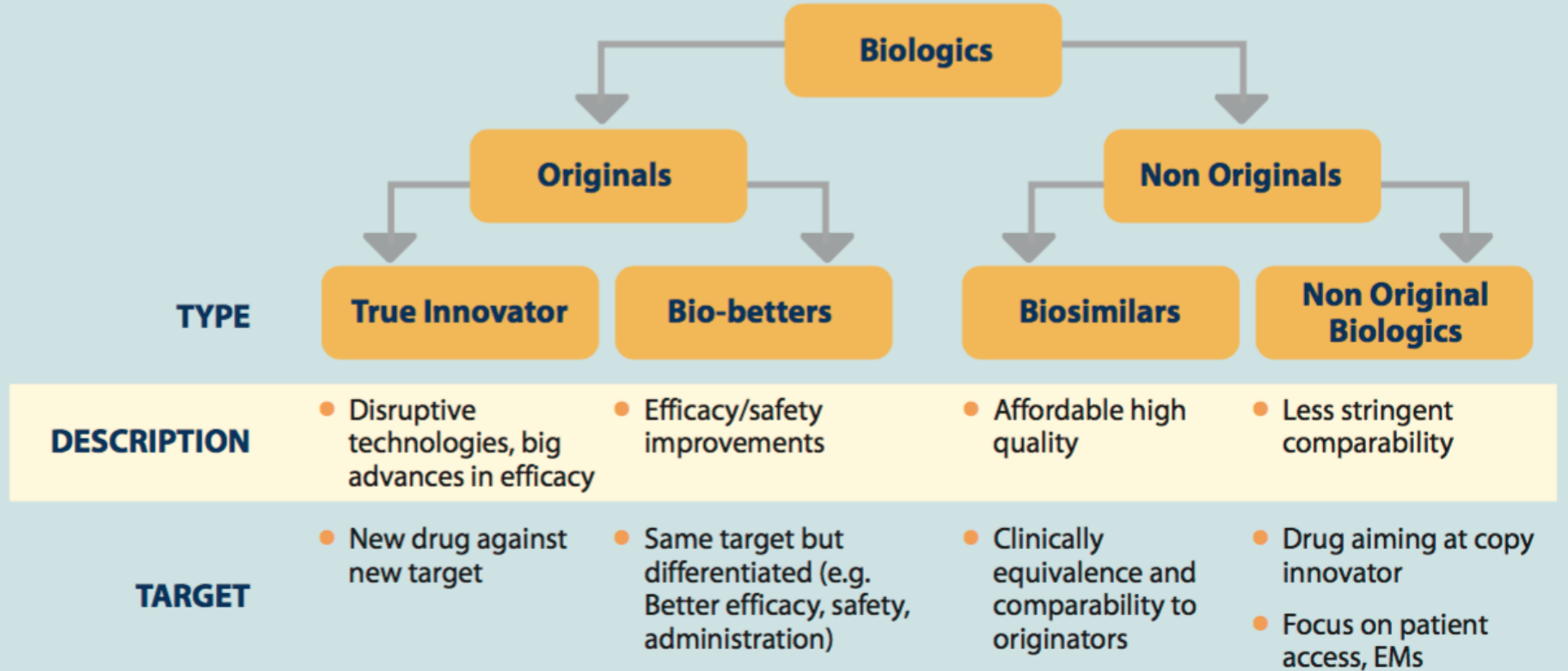
# Biosimilares

Dr. Pere Ventayol





## CLASSIFICATION OF BIOLOGICS



- EMA: Un medicamento biosimilar es un medicamento similar (ejercicio exhaustivo) a otro de origen biológico que ya ha sido autorizado. El medicamento biosimilar y el de referencia se utilizan generalmente a la misma dosis y por la misma vía para tratar la misma enfermedad”
- GENESIS-SEFH: Se consideran ATE, **en la mayoría de los pacientes** que presentan una condición clínica determinada, a aquellos fármacos para los que la evidencia científica disponible **no muestra un beneficio clínicamente relevante** por la utilización de uno en lugar del otro.



**TARGET®**

**Competencia**

**Credibilidad**

**Coste**



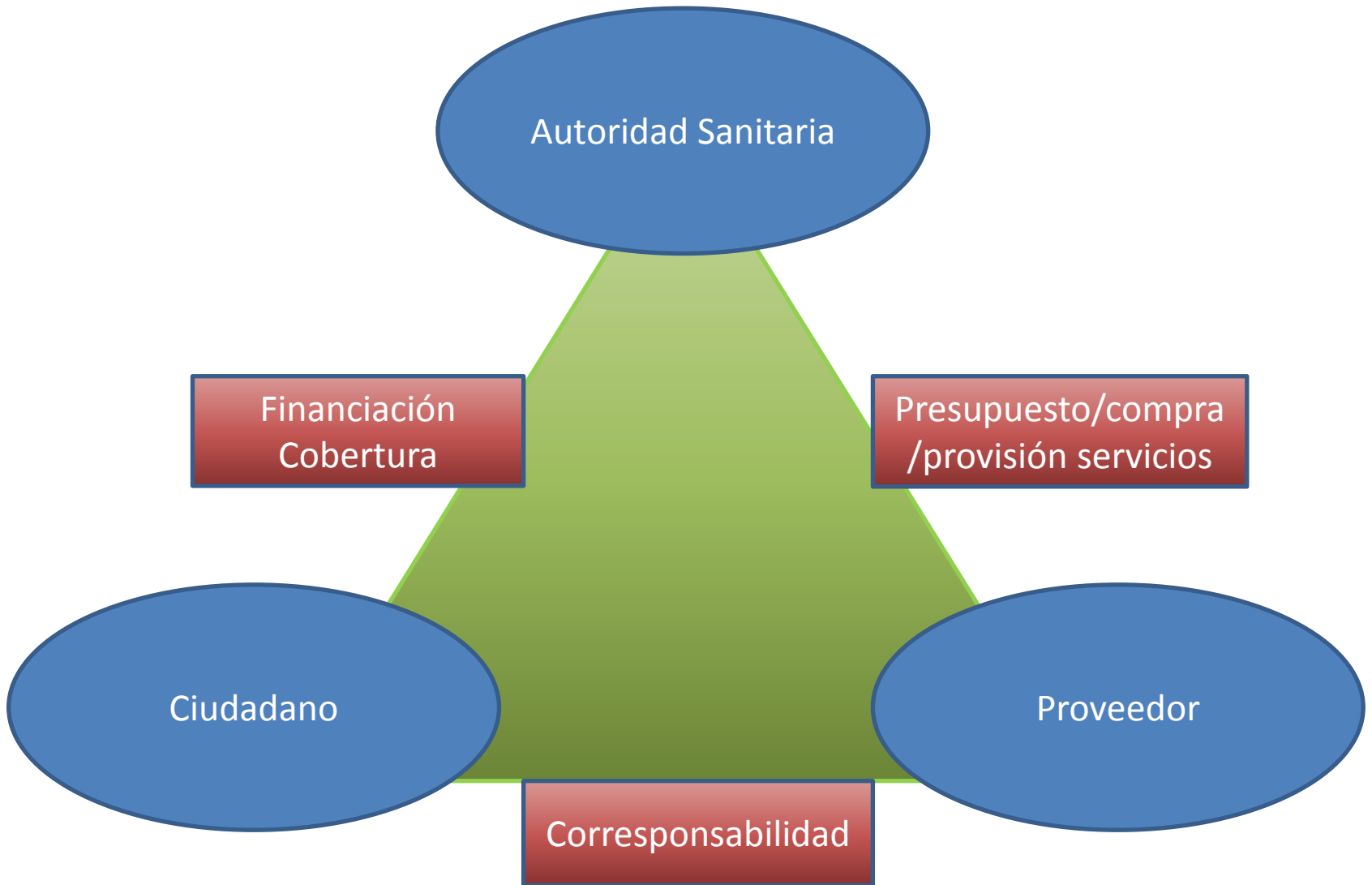
- 1. ¿Como los introducimos en el arsenal terapéutico en los hospitales?**
- 2. ¿son o no son intercambiables?**
- 3. ¿Merece la pena su introducción por la reducción de los costes de los tratamientos?**

Don't over do it  
with senseless data.









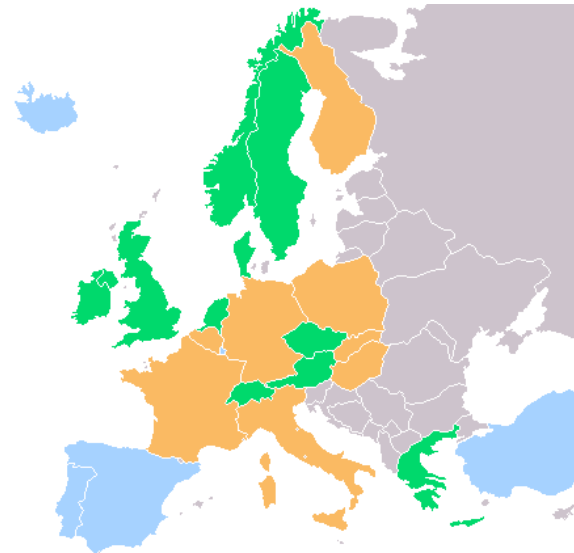
## Compra de servicios

<b>Presupuesto</b>	España
	Turquía
	Islandia
	Luxemburgo
	Portugal

<b>Presupuesto más actividad</b>	República Checa
	Dinamarca
	Irlanda
	Holanda
	Noruega
	UK
	Suecia
	Austria
	Grecia
	Suiza

<b>Actividad</b>	Bélgica
	Finlandia
	Francia
	Alemania
	Hungría
	Italia
	Polonia
	República Eslovaca

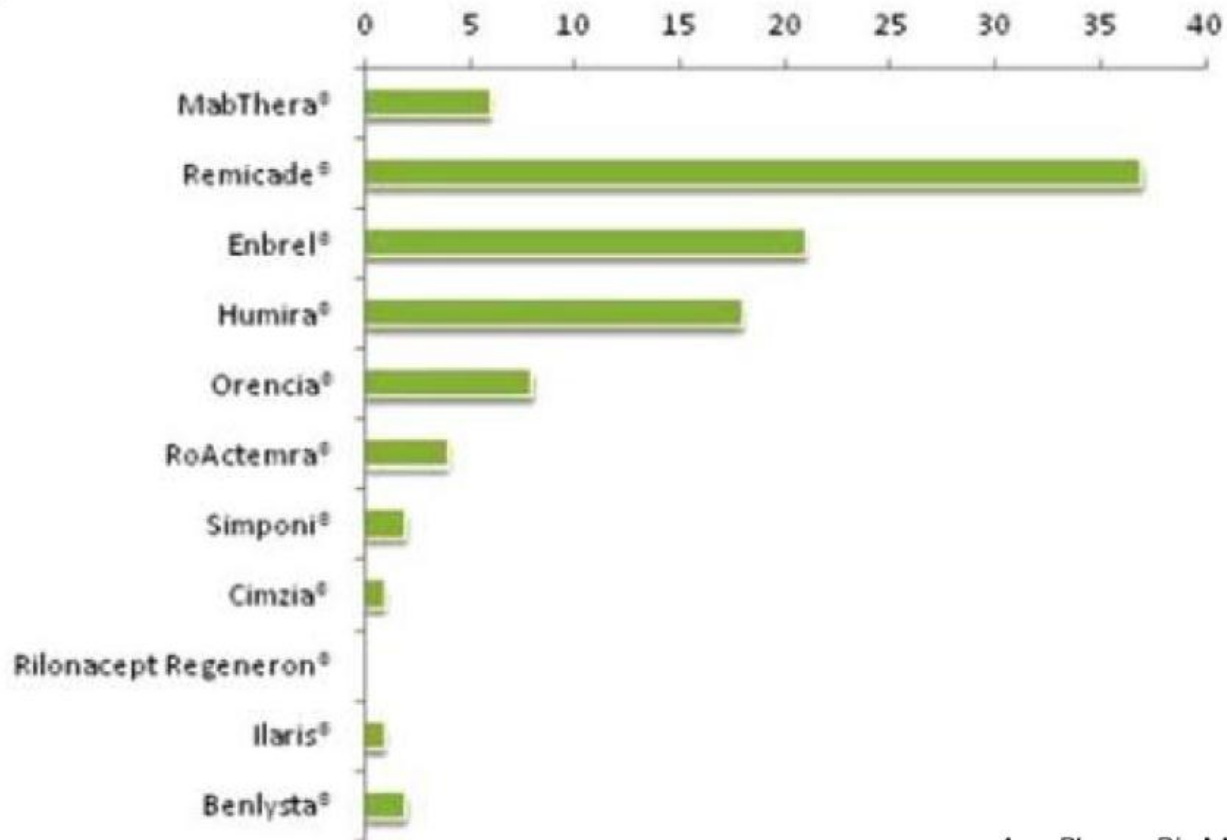
Formas de pago a proveedores europeos



\* Health System Institutional Characteristics. A survey of 29 OECD countries. 2010.

**A**

**Changes in the manufacturing process after approval**



# Intercambiabilidad y sustitución

---

Artículo único. *Medicamentos no sustituibles.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 86.4 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor los siguientes medicamentos:

- a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos).
- b) Los medicamentos que contengan alguno de los principios activos considerados de estrecho margen terapéutico incluidos en el anexo I, excepto cuando se administren por vía intravenosa.
- c) Los medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad y que se relacionan en el anexo II.
- d) Los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria.

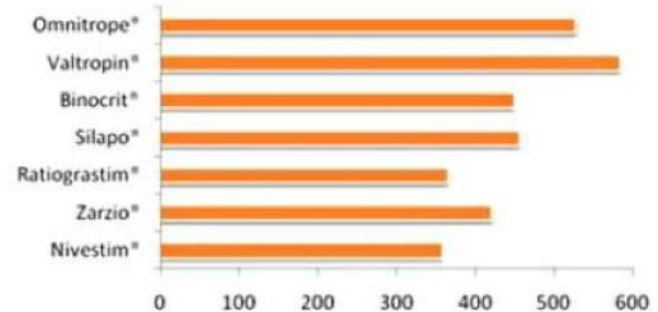
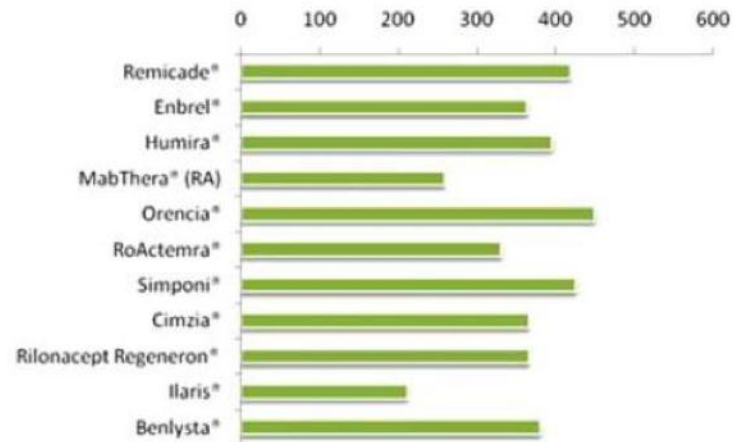
Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre

**B**

mAb/cept product	non-proprietary name	Date of licensing in the EU
Remicade®	infliximab	13-08-1999
Enbrel®	etanercept	03-02-2000
Humira®	adalimumab	08-09-2003
MabThera® (RA indication)	rituximab	06-07-2006
Orencia®	abatcept	21-05-2007
RoActemra®	tocilizumab	16-01-2009
Simponi®	golimumab	01-10-2009
Cimzia®	certolizumab pegol	01-10-2009
Rilonacept Regeneron®	rilonacept	23-10-2009
Ilaris®	canakinumab	23-10-2009
Benlysta®	belimumab	13-07-2011

Biosimilar	non-proprietary name	Date of licensing in the EU
Omnitrope®	somatropin	12-04-2006
Valtropin®	somatropin	24-04-2006
Binocrit®/Abseamed®/ Epoetin alfa hexal®	epoetin alfa	28-08-2007
Silapo®/Retacrit®	epoetin zeta	18-12-2007
Ratiograstim®/Biograstim®/ Tevagrastim®	filgrastim	15-09-2008
Zarzio®/Filgrastim Hexal®	filgrastim	06-02-2009
Nivestim®	filgrastim	08-06-2010

**Time to positive opinion issued by the European Medicines Agency (days)**



# The New England Journal of Medicine

---

Copyright © 2002 by the Massachusetts Medical Society

---

VOLUME 346

FEBRUARY 14, 2002

NUMBER 7

---



---

## PURE RED-CELL APLASIA AND ANTIERYTHROPOIETIN ANTIBODIES IN PATIENTS TREATED WITH RECOMBINANT ERYTHROPOIETIN

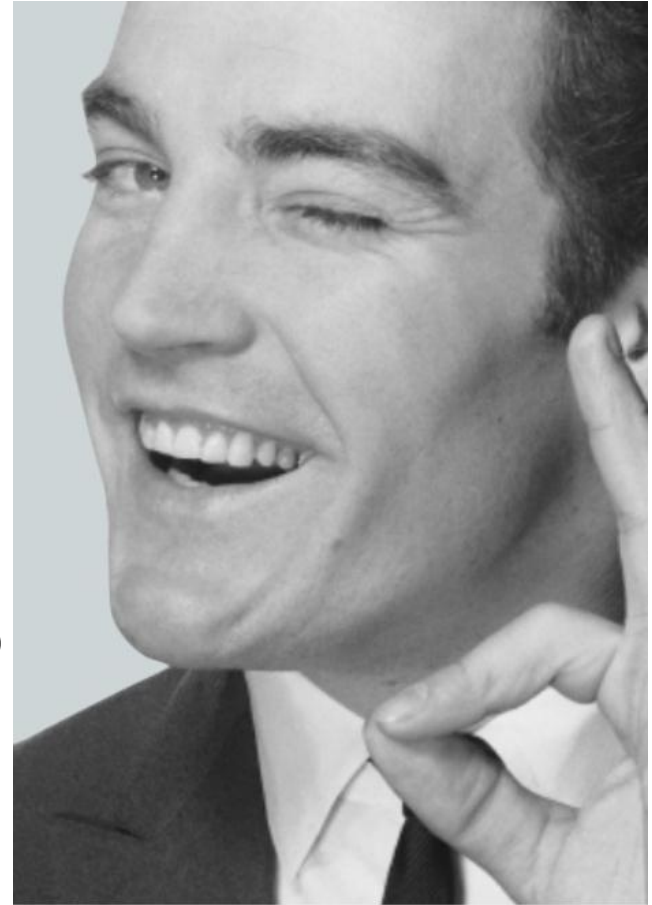
NICOLE CASADEVALL, M.D., JOELLE NATAF, M.D., BÉATRICE VIRON, M.D., AMIR KOLTA, M.D.,  
JEAN-JACQUES KILADJIAN, M.D., PHILIPPE MARTIN-DUPONT, M.D., PATRICK MICHAUD, M.D., THOMAS PAPO, M.D.,  
VALÉRIE UGO, M.D., IRÈNE TEYSSANDIER, B.S., BRUNO VARET, M.D., AND PATRICK MAYEUX, PH.D.



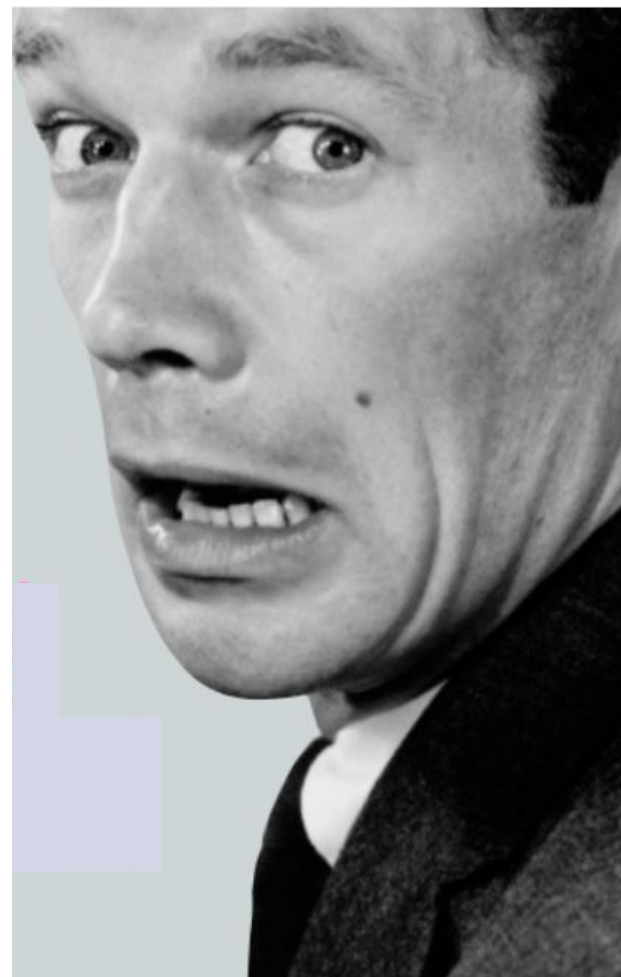
**Ventajas y desventajas**



- Garantía de eficacia en EECC
- Cultura de intercambiabilidad
- Intercambiabilidad basada en consenso
- PGR específico
- Coste/Impacto Presupuestario
- Sistema de pago por terceros (best in class, first in class)



- AMC no pueden extrapolar indicaciones
- Medicamento sin valor incrementa carga
- Credibilidad (falta de manejo)
- Competencia entre varios BS incluso el de referencia
- Horizonte temporal corto (EA e inmunogenicidad)
- No exentos de incertidumbre
- Fabricación costosa
- Dificultad regulatoria

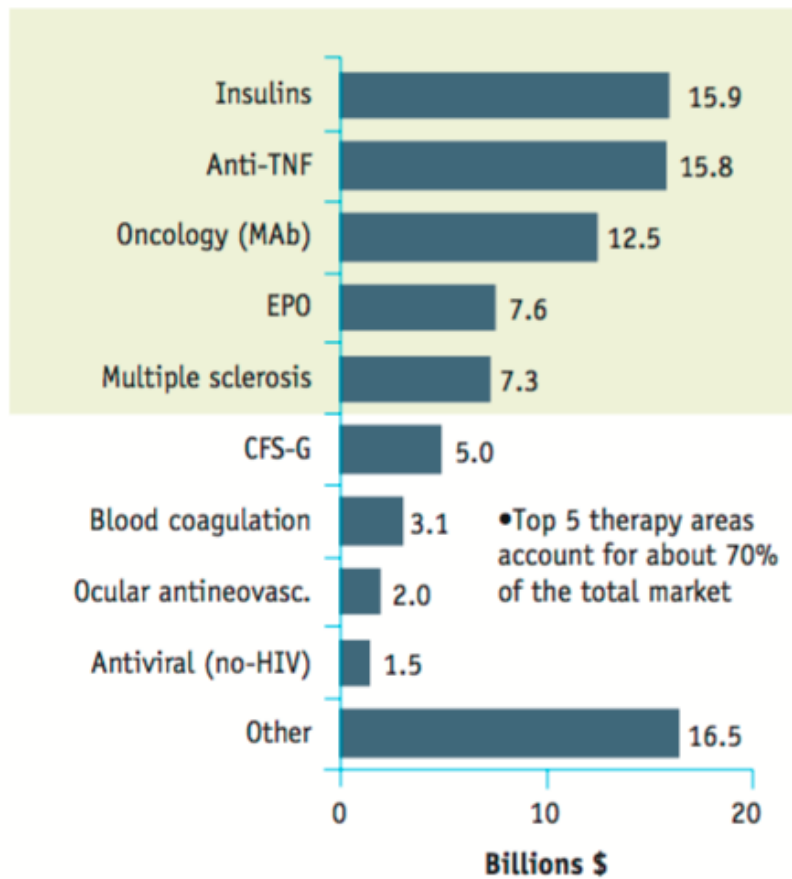


- Diferente accesibilidad en función de indicación, duración del tratamiento, seguridad, costes
- Penetrancia en el mercado variable

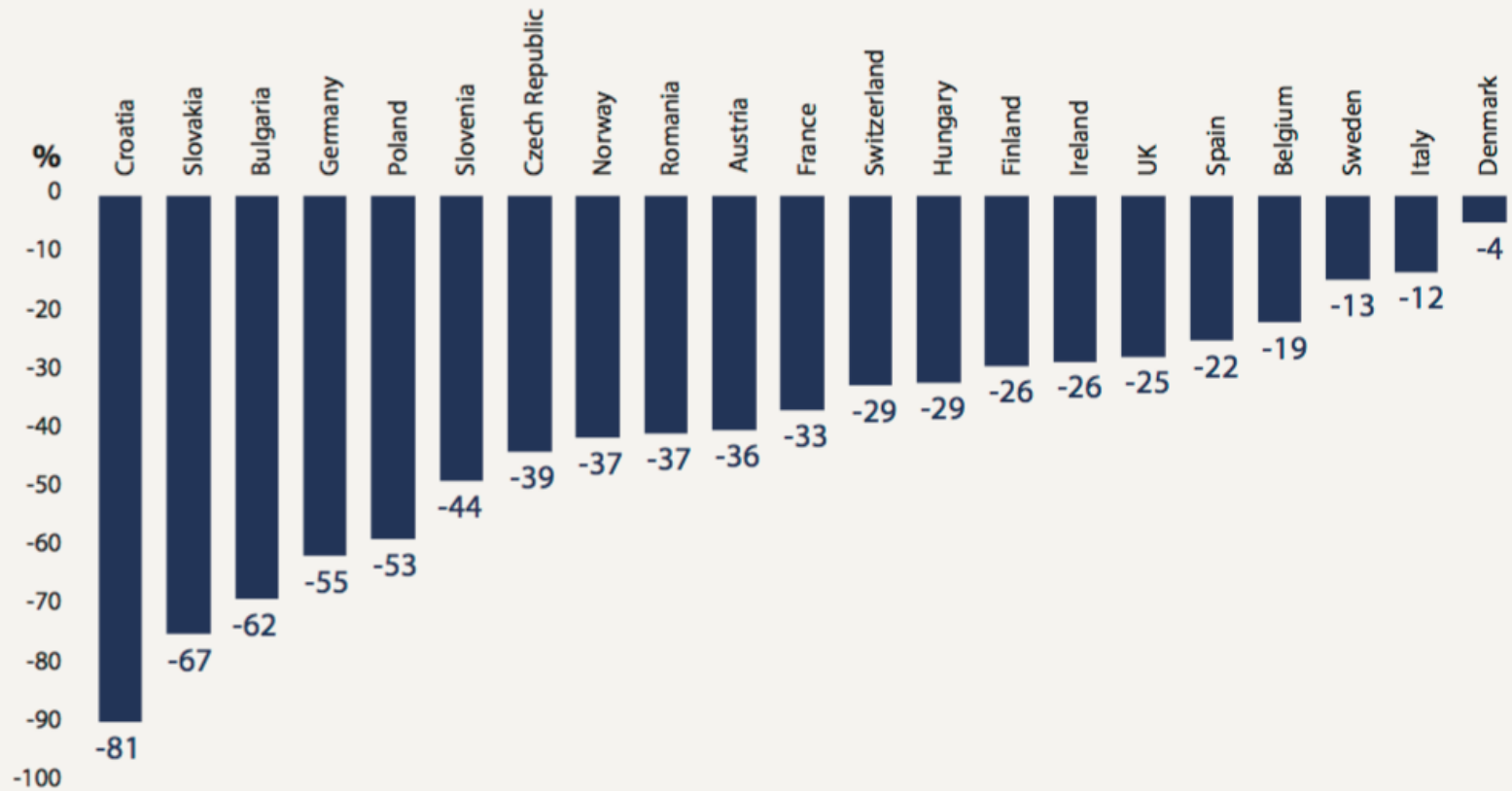




### Core Therapy Areas for biologics (MAT 12/2010)



### 2013 price compared to 2006



Source: IMS MIDAS 2013

# PICK YOUR BATTLES

*Not all clients are looking for a fight!*



