Biosimilares

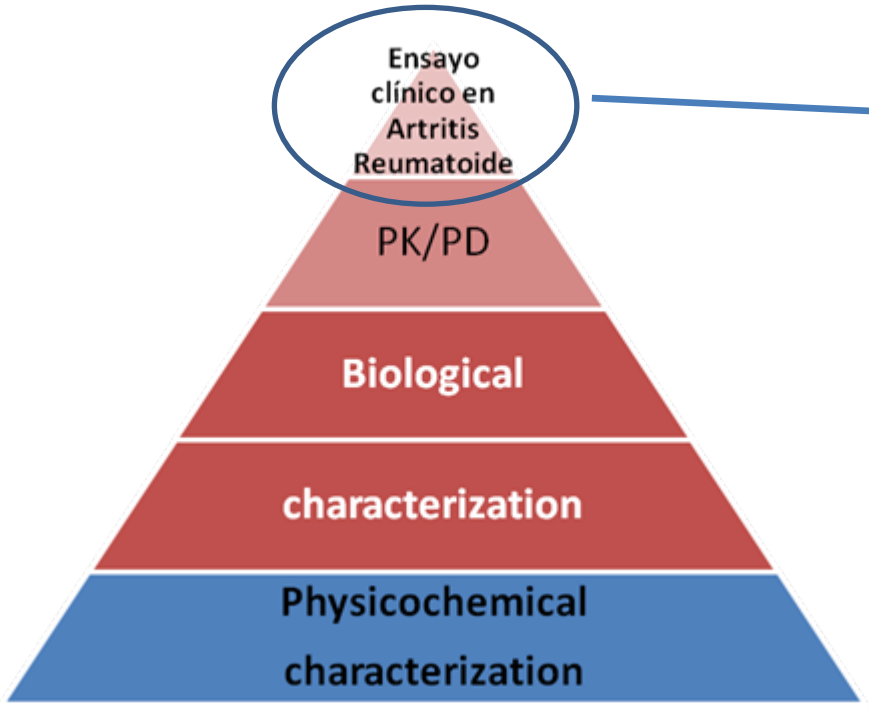
Cuestiones de interés

San Salvador 2014

Biosimilares

- *Extrapolación de Indicaciones*
- *Farmacovigilancia*
- *Trazabilidad/Nomenclatura*
- *Intercambio/sustitución/Selección*

Extrapolación de indicaciones



Infliximab BIOSIMILAR

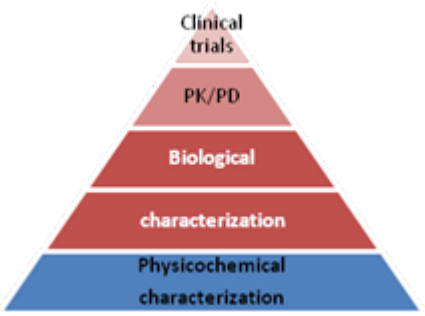
- Artritis reumatoide
- Enfermedad de Crohn en adultos
- Enfermedad de Crohn en pediatría
- Colitis ulcerosa
- Colitis ulcerosa en pediatría
- Espondilitis anquilosante
- Artritis psoriásica
- Psoriasis

Extrapolación de indicaciones

✓Está contemplada y se ha realizado

✓No se aplica de forma sistemática

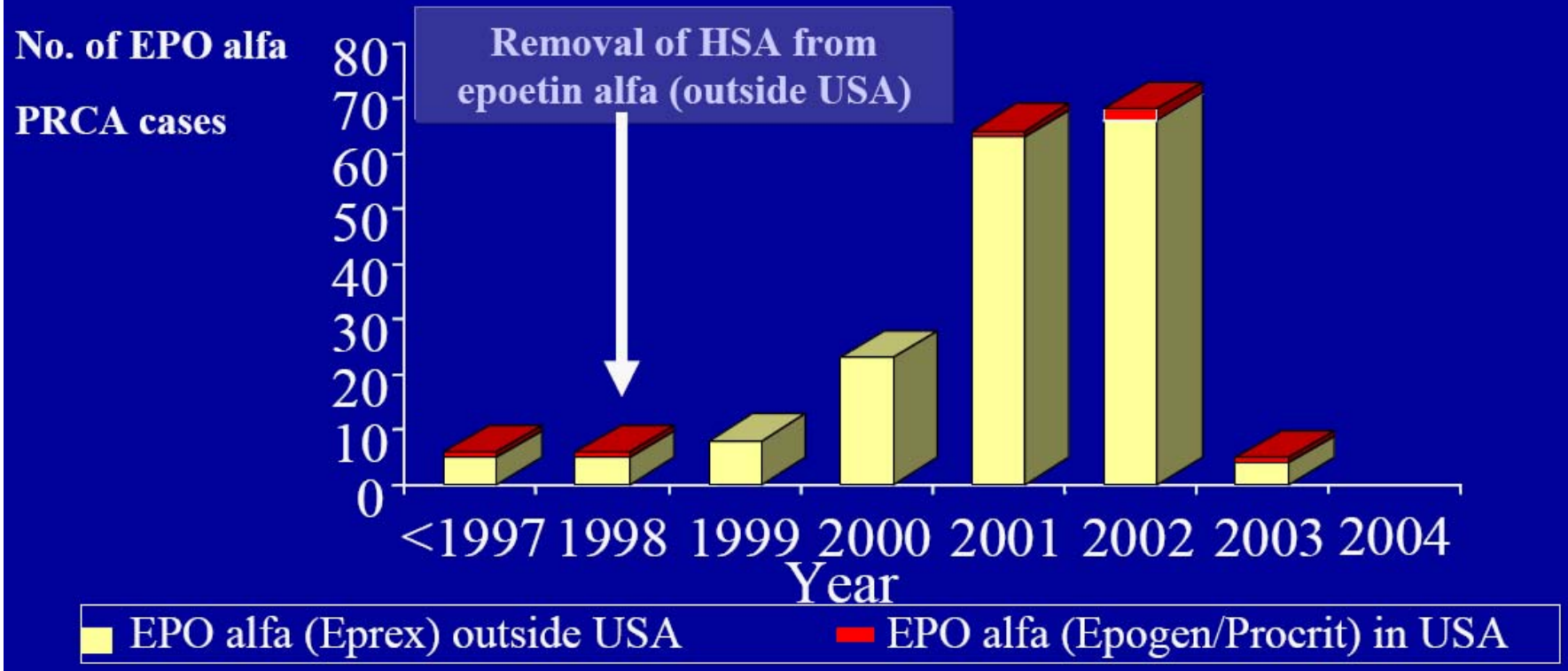
✓Es necesario un conocimiento exhaustivo del mecanismo de acción y del propio fármaco



Biosimilares

- *Extrapolación de indicaciones*
- *Farmacovigilancia*
- *Trazabilidad/Nomenclatura*
- *Intercambio/sustitución/Selección*

EPO alfa PRCA cases



- Epoetin α formulation in US still contains HSA
  - No increase in EPO-associated PRCA in USA

Lecciones aprendidas

✓El desarrollo de anticuerpos no se puede anticipar (reacciones muy raras). Con incidencias de 1-3/100.000 no es posible detectarlo pre-autorización en ensayos clínicos.

✓Cuando son detectados es demasiado tarde.

✓Sólo un “Risk Management Plan” sólido es capaz de ver este tipo de efectos.

✓De asuntos como este surgen las disposiciones sobre especial vigilancia de la Directiva 2010/84 de Farmacovigilancia.

Farmacovigilancia, aspectos legislativos

- **Directiva 2010/84 de Farmacovigilancia**
- **Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.**

Medicamentos sujetos a un seguimiento adicional

Es importante que el refuerzo del sistema de farmacovigilancia no conduzca a la concesión prematura de autorizaciones de comercialización. No obstante, algunos medicamentos se autorizan a reserva de un seguimiento adicional. Entre ellos se encuentran todos los medicamentos con un nuevo principio activo y los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares, que en farmacovigilancia son prioritarios.

Los medicamentos sujetos a un seguimiento adicional deben identificarse mediante un símbolo negro y una frase explicativa estándar adecuada en el resumen de las características del producto y en y en el prospecto.

Biosimilares

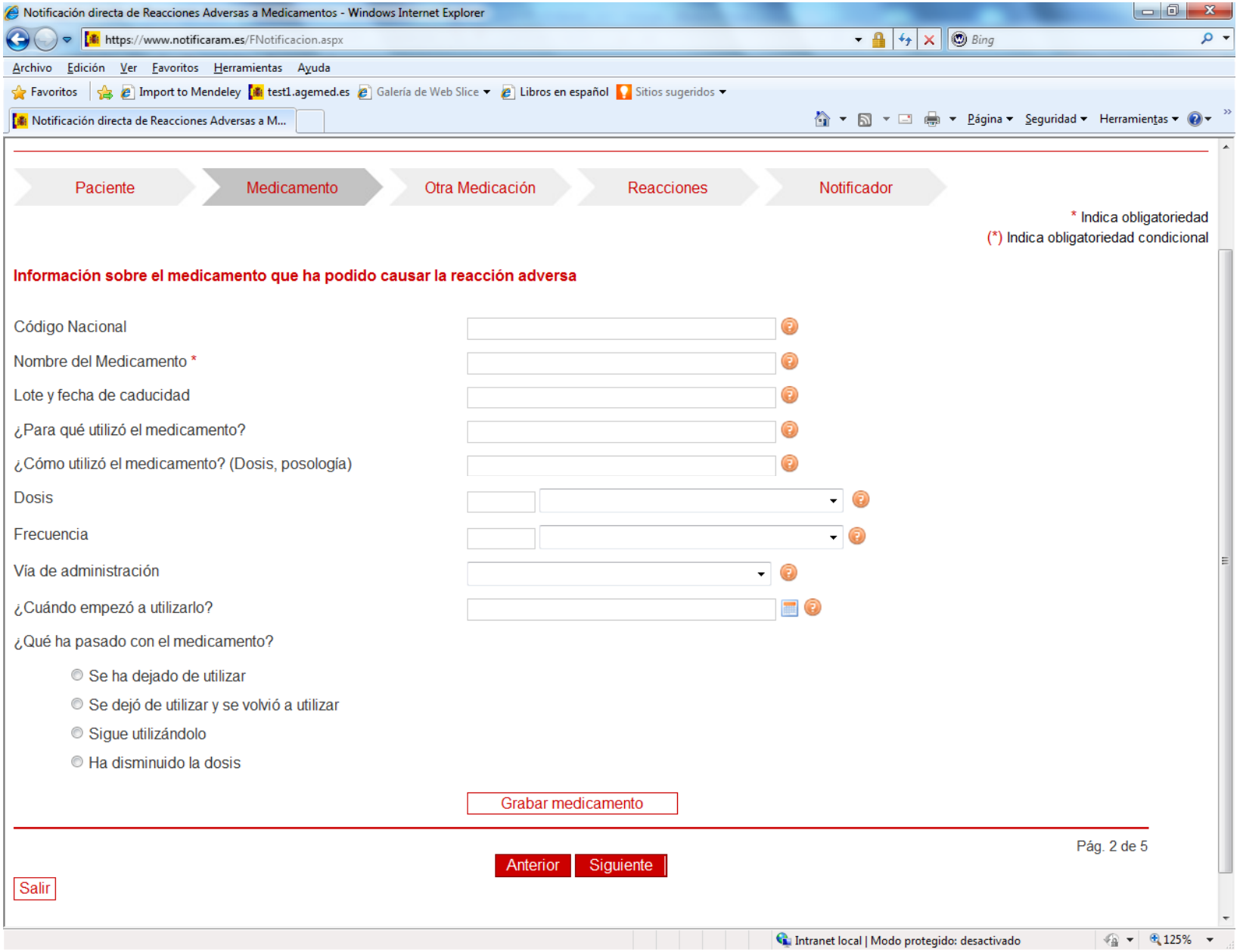
- *Concepto*
- *Racional de su autorización*
- *Farmacovigilancia*
- *Trazabilidad/Nomenclatura*
- *Intercambio/sustitución/Selección*

Biosimilares/ Nomenclatura

Trazabilidad Farmacovigilancia

Real Decreto Farmacovigilancia

12. Implementar las medidas oportunas acordadas en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, encaminadas a identificar el nombre del medicamento y el número de lote en aquellas notificaciones que involucren a medicamentos de origen biológico o biotecnológico.


Notificación directa de Reacciones Adversas a Medicamentos - Windows Internet Explorer
https://www.notificaram.es/FNotificacion.aspx
Bing
Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda
Favoritos
Import to Mendeley
test1.agemed.es
Galería de Web Slice
Libros en español
Sitios sugeridos
Notificación directa de Reacciones Adversas a M...
Página
Seguridad
Herramientas
Paciente
Medicamento
Otra Medicación
Reacciones
Notificador
* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional
Información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa
Código Nacional
Nombre del Medicamento *
Lote y fecha de caducidad
¿Para qué utilizó el medicamento?
¿Cómo utilizó el medicamento? (Dosis, posología)
Dosis
Frecuencia
Vía de administración
¿Cuándo empezó a utilizarlo?
¿Qué ha pasado con el medicamento?
Se ha dejado de utilizar
Se dejó de utilizar y se volvió a utilizar
Sigue utilizándolo
Ha disminuido la dosis
Grabar medicamento
Pág. 2 de 5
Anterior
Siguiente
Salir
Intranet local | Modo protegido: desactivado
125%

Biosimilares/ Nomenclatura

¿Es necesario que en estos medicamentos el principio activo se denomine de forma diferente?

Biosimilares/Nomenclatura

- Con un marco regulatorio exigente no hay razón para darles un INN diferente
- Si hubiera que dárselo tendría que incluir un distintivo que considere cada proceso.
- La OMS, u otros estados tienen un problema, no en España o la EMA con la actual regulación.

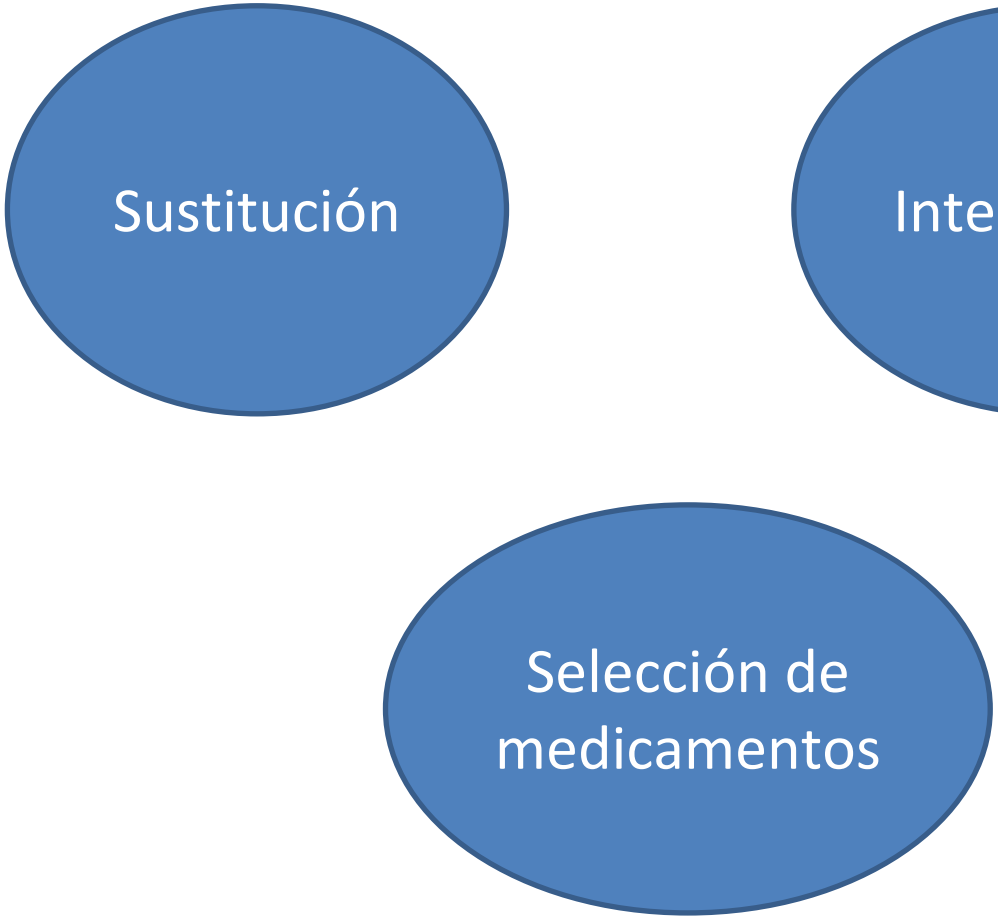
Dr.Reddy's
Filgrastim Injection
grafeel™
30 Mio U
s.c./i.v. infusion
1 ml single d
Dr.Reddy's
Filgrastim Injection
grafeel™
30 Mio U
s.c./i.v. infusion
grafeel™

Dr.Reddy's
Rituximab Injection 500 mg
Reditux™ 500
1 vial

Biosimilares

- *Concepto*
- *Racional de su autorización*
- *Farmacovigilancia*
- *Trazabilidad/Nomenclatura*
- *Intercambio/sustitución/Selección*

Intercambio/sustitución/Selección



Intercambio/sustitución/Selección

No hay conocimiento por parte del medico prescriptor

Sustitución

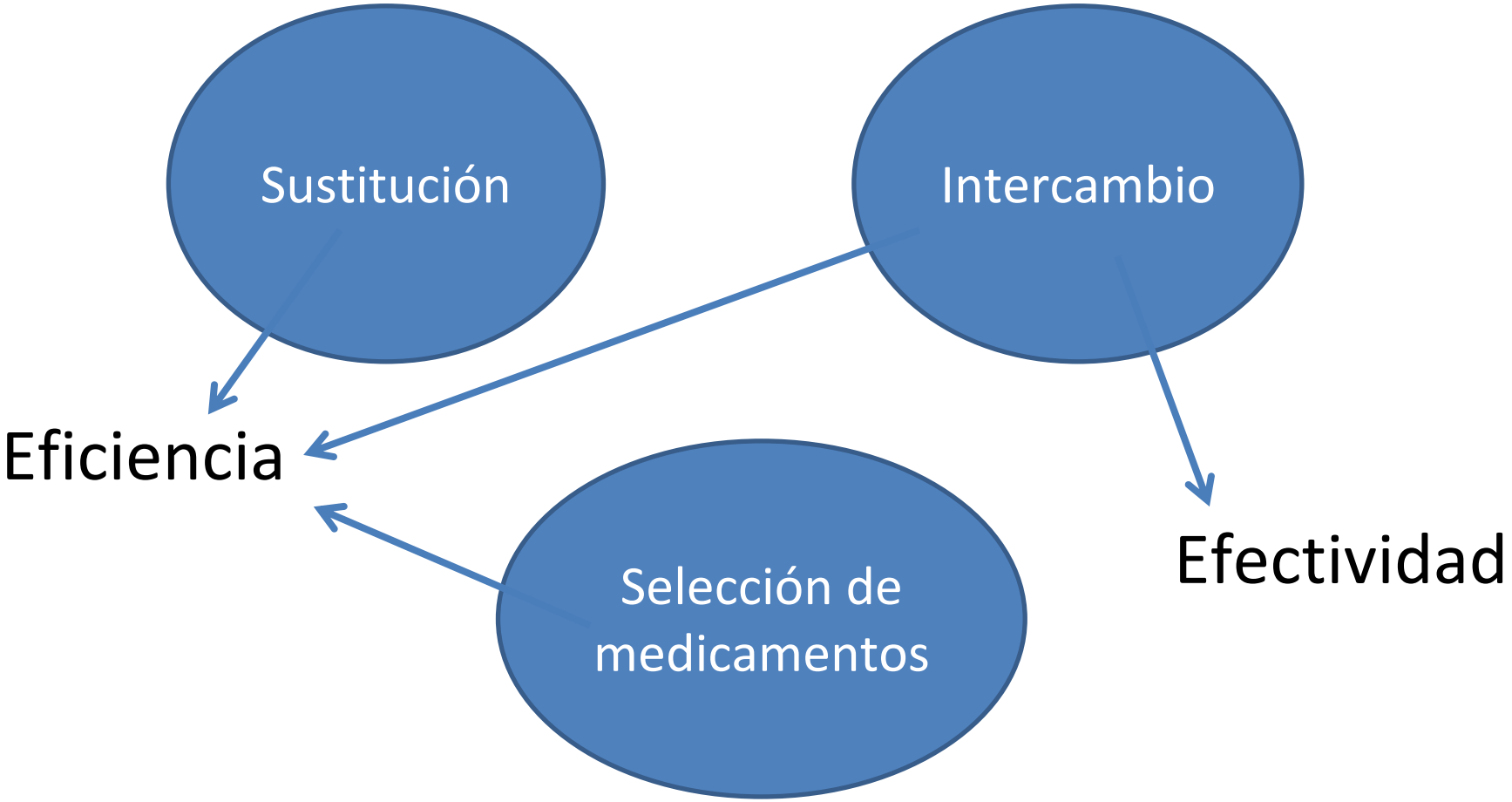
Realizado por parte del medico prescriptor

Intercambio

Realizado con conocimiento del medico prescriptor

Selección de medicamentos

Intercambio/sustitución/Selección



Intercambio/sustitución/Selección

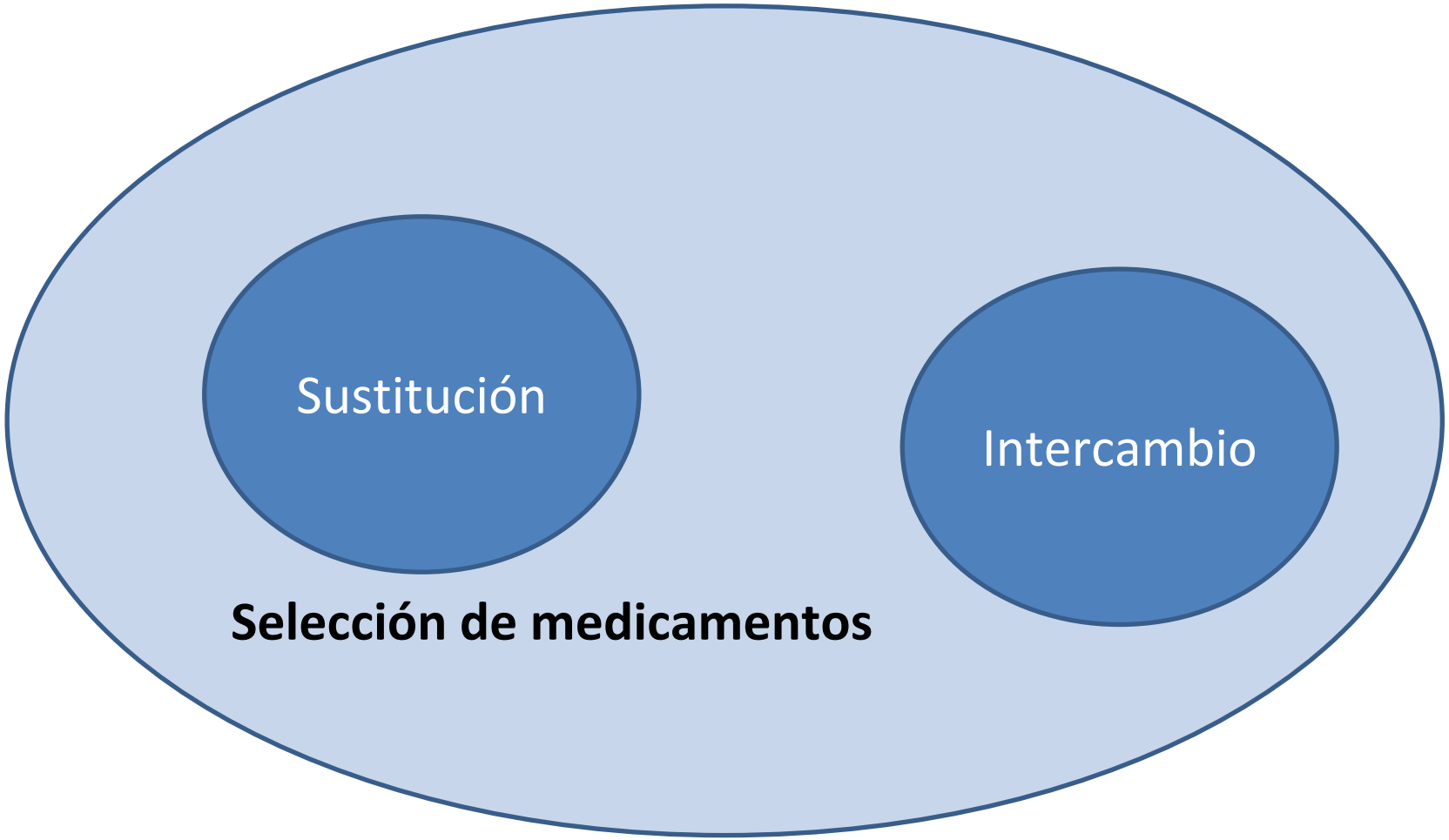
Sustitución

No permitida para medicamentos
Biológicos
Orden Ministerial

Intercambio

Selección de medicamentos

Intercambio/sustitución/Selección



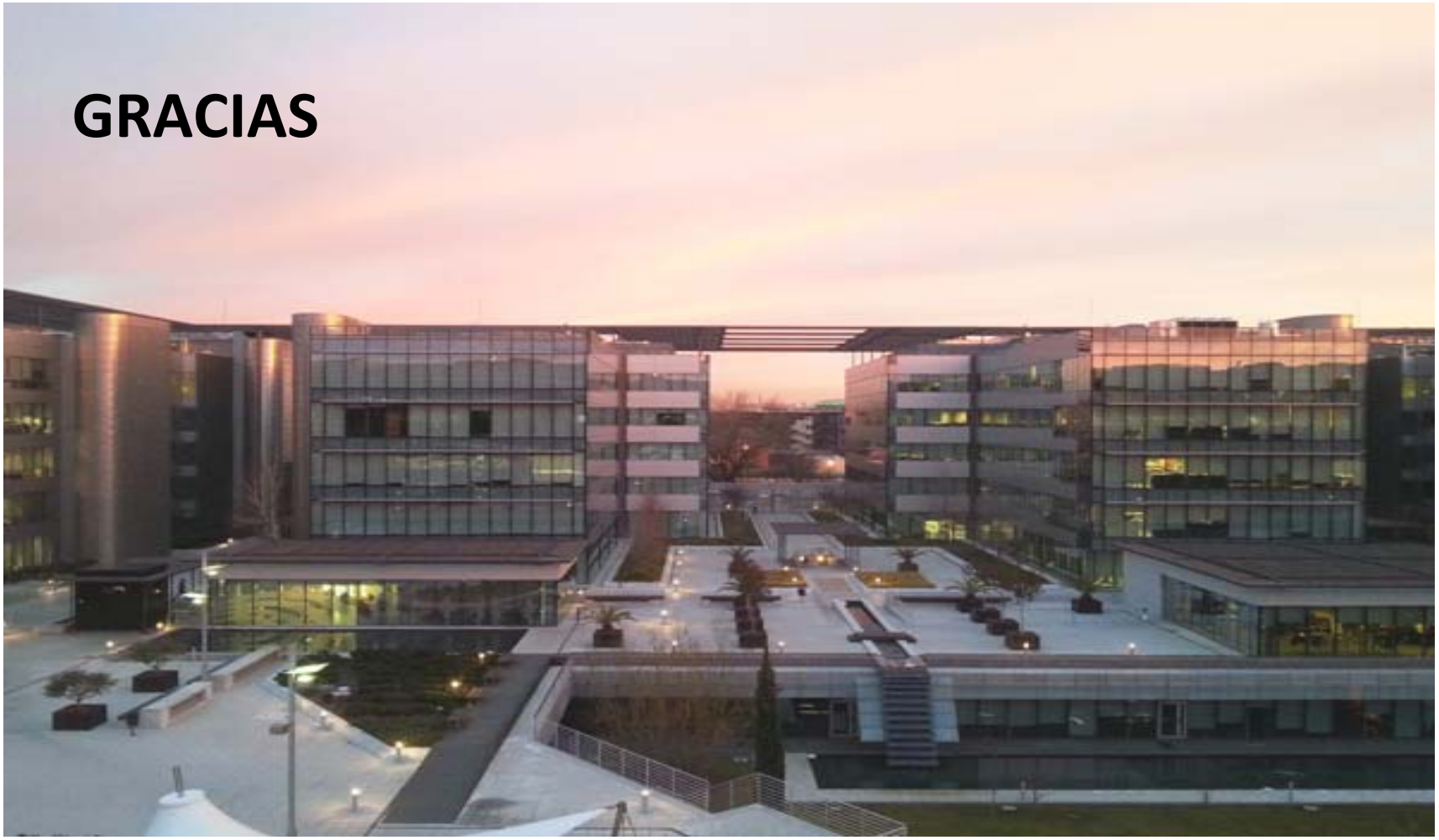
Factor VIII Products and Inhibitor Development in Severe Hemophilia A

Samantha C. Gouw, M.D., …. for the PedNet and RODIN Study Group

N Engl J Med 2013; 368:231-239January 17, 2013DOI: 10.1056/**NEJM**oa1208024

Switching among Products

We evaluated the risk of inhibitor development in children who were receiving a plasma-derived product who were then switched to a recombinant product, as compared with those who were still receiving a plasma-derived product. We similarly assessed the association between switching among various types of factor VIII products and the development of inhibitory antibodies.

> *A did not have a significant effect on the risk of inhibitor development, as compared with the use of plasma-derived products, nor was the von Willebrand factor content of the products or switching among them associated with the risk of inhibitor development.*

agencia española de medicamentos y productos sanitarios