



Complejo Asistencial  
de León



Sacyl  
SERVICIO ASISTENCIAL DE CASTILLA Y LEÓN

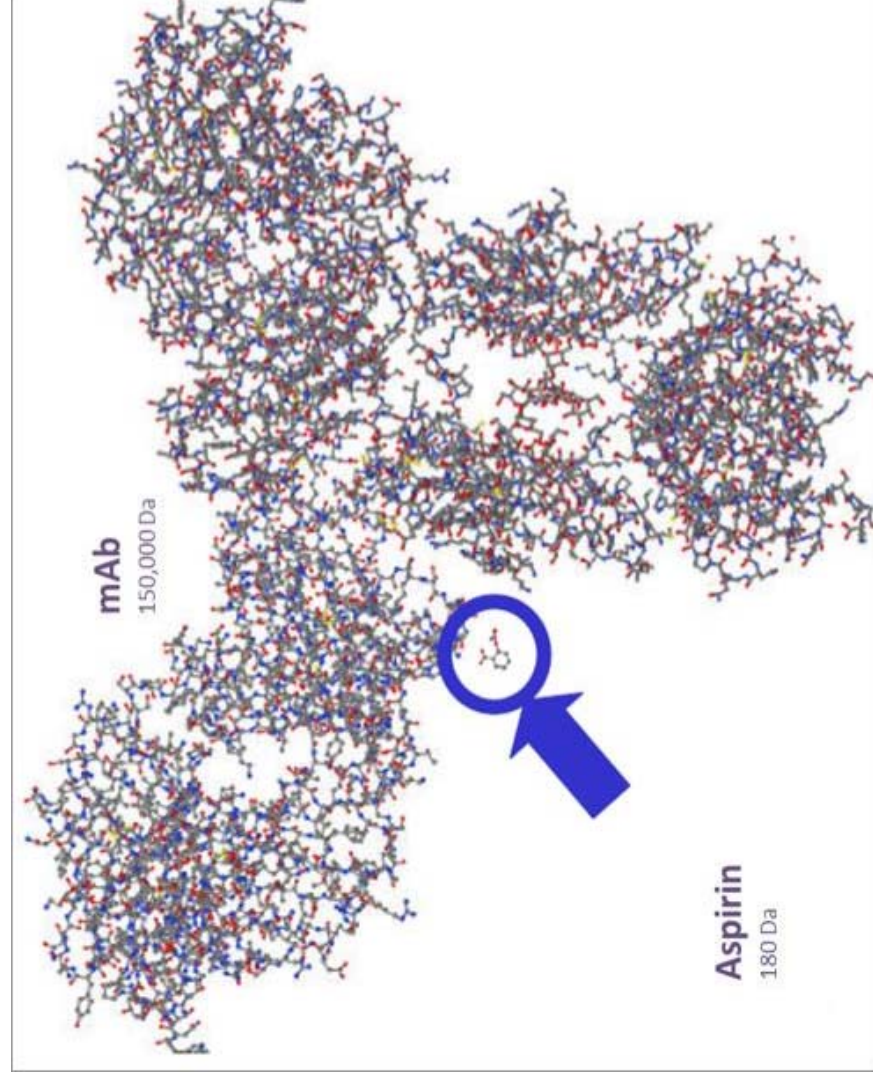
# Medicamentos Biosimilares

## CAU León

**Juan J. Ortiz de Urbina, Servicio de Farmacia**  
**Complejo Asistencial Universitario de León, España**

¿Qué sabemos?

1.-



Científico /Clínico

## ¿Qué sabemos?

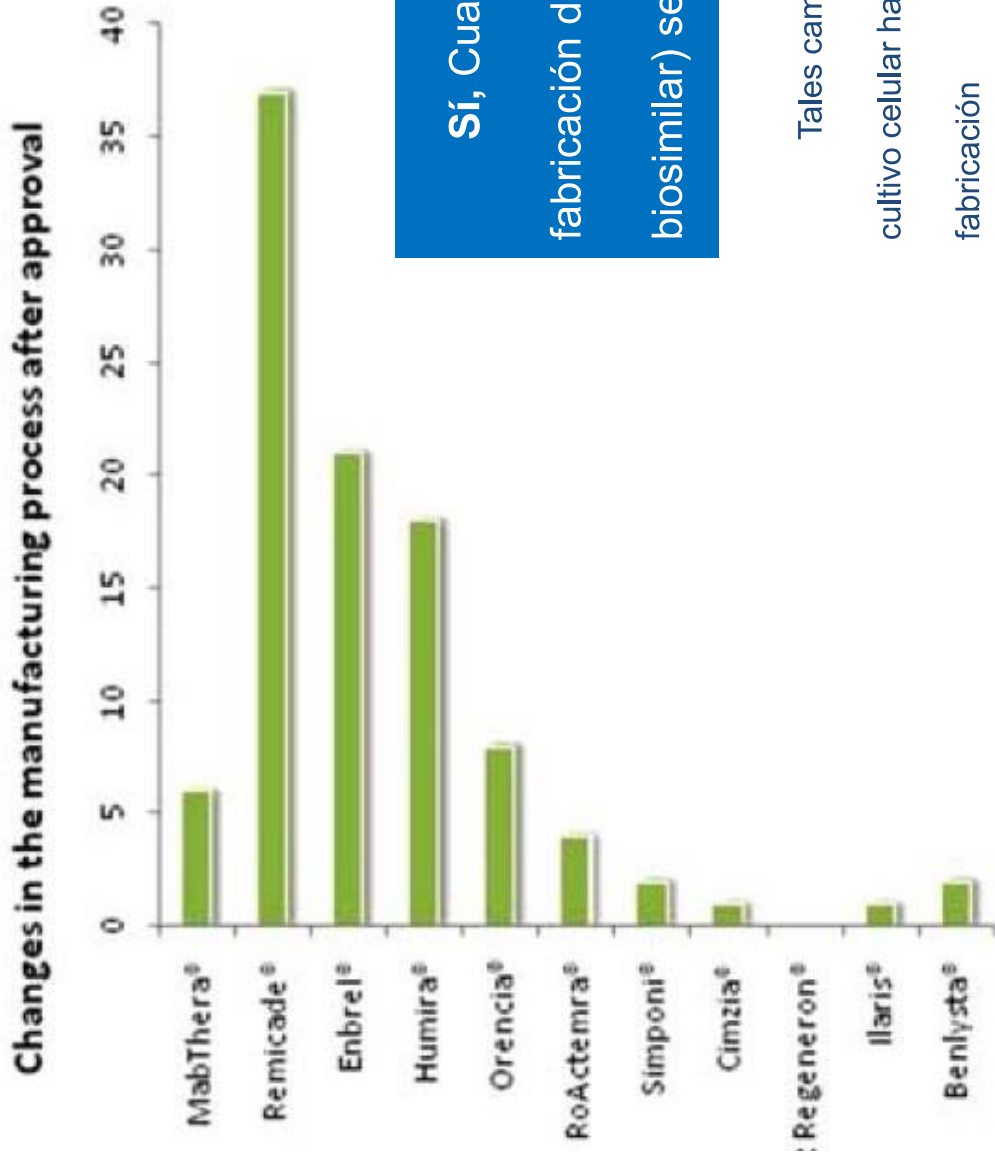
- > 10 años Comisión Europea aprobó el 1<sup>er</sup> biosimilar. **Ya se han aprobado 30**
- **Entorno legal:** “ámbito de aplicación del artículo 86.4 de la Ley 29/2006 específicamente circunscrito a la oficina de Farmacia”: biosimilares, para se incluidos en GFT: proceso de selección por la **CFyT**
- Es una **decisión colegiada**, determinada por la política de medicamentos del centro hospitalario.
- **Eficacia y seguridad del biosimilar:** ensayos clínicos comparativos, aleatorizados, de grupos paralelos y doble ciego
- **Estudios publicados de “switching” “cambio” a biosimilares** no se han encontrado **resultados negativos** en cuanto a efectividad ni efectos adversos, pero sí un ahorro económico importante.



## ¿Qué sabemos?

- En el proceso clínico **es frecuente el cambio (intercambio) de biológicos**: ineficacia, efectos adversos, costes...
- **Inmunogenicidad**. La FH asegura la trazabilidad. (biosimilares mismo DCI que su biológico de referencia): la prescripción debe realizarse por principio activo más marca, para evitar confusiones
- **Los biosimilares pueden favorecer el acceso a más fármacos biológicos**.
- **El proceso de fabricación de los innovadores también sufre cambios** después de la aprobación y las compañías no realizan nuevos ensayos ni se considera un principio activo diferente.

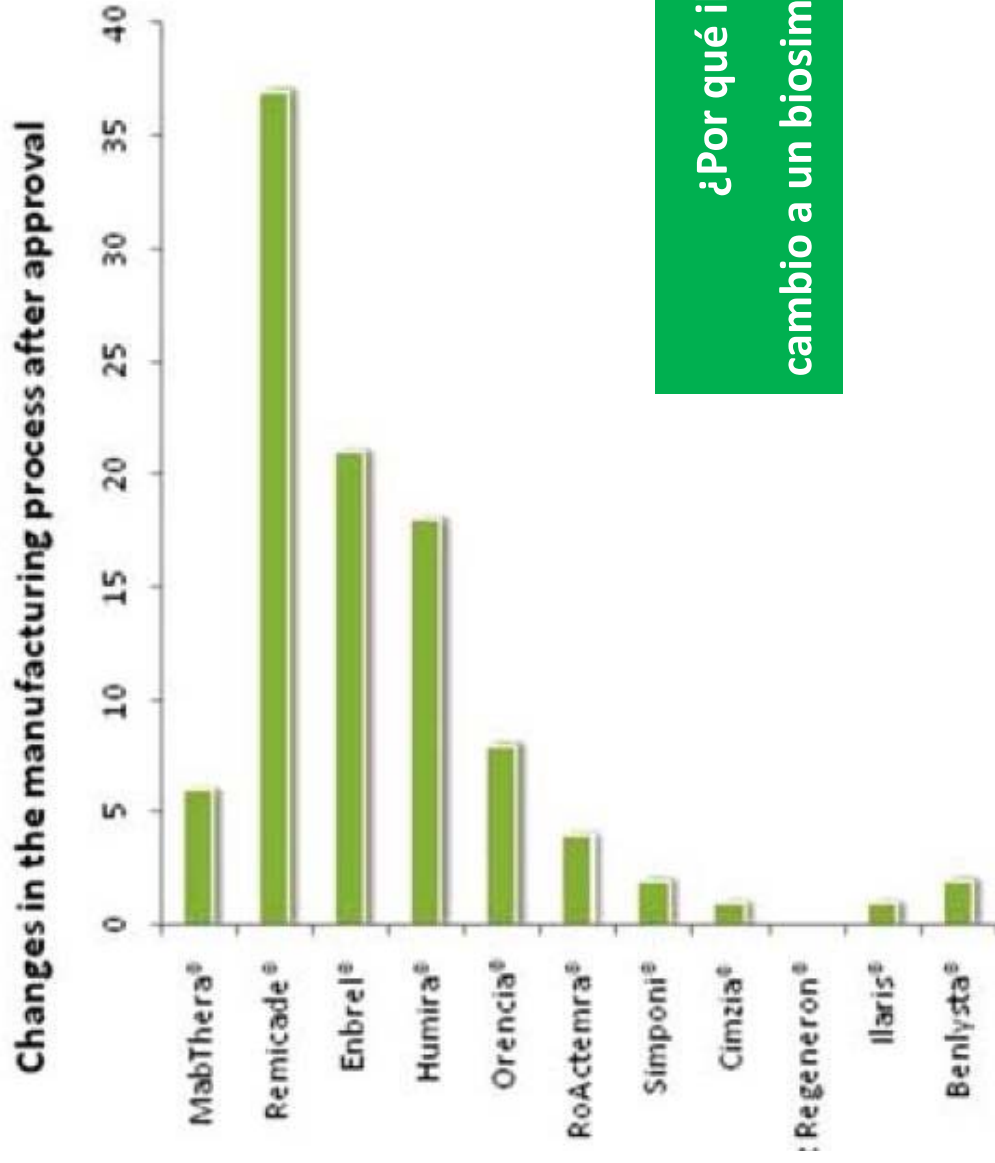
## ¿Existen experiencias de intercambiabilidad?



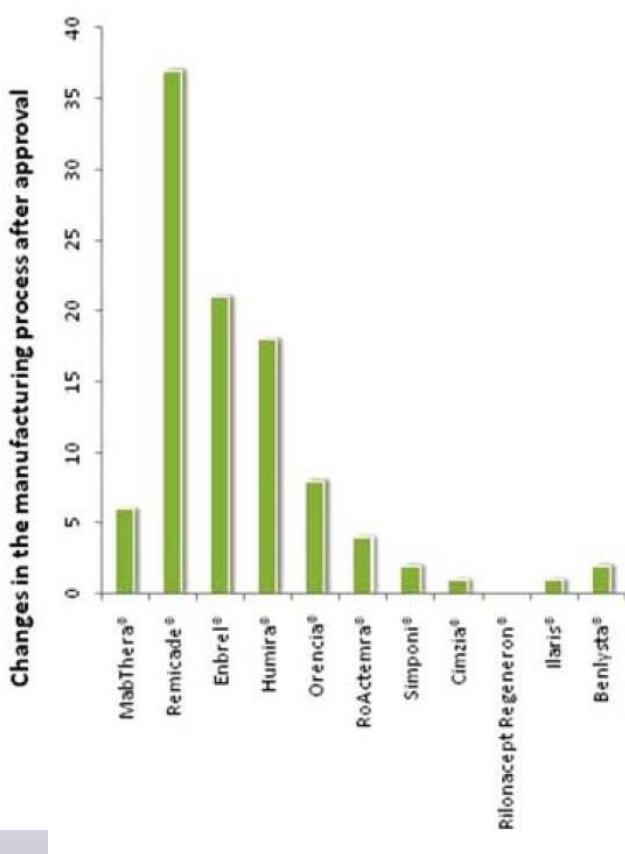
Sí, Cuando una compañía modifica el proceso de fabricación de un medicamento biológico (ya sea innovador o biosimilar) se está produciendo la intercambiabilidad.

Tales cambios van desde el cambio en el proveedor de un medio de cultivo celular hasta nuevos métodos de purificación o nuevos sitios de fabricación

## ¿Existen experiencias de intercambiabilidad?



¿Por qué iba a tener más consecuencias el cambio a un biosimilar que este tipo de cambios?



## Ejercicio de comparabilidad

"La demostración de comparabilidad no significa necesariamente que los atributos de calidad del producto de *pre-cambio* y *post-cambio* sean idénticos, **sino que son *Muy similar*** y que el conocimiento existente es suficientemente **predictivo** para asegurar que cualquier diferencia en los atributos de calidad no tenga *ningún* impacto adverso sobre la seguridad o la eficacia del fármaco "

directriz reguladora seminal ICH Q5E



# ¿Qué sabemos?

## Interchangeability

FDA will have the authority to determine whether the biosimilar product is interchangeable with the reference product based upon data submitted in the application. To be deemed interchangeable, a biosimilar's "risk of safety and diminished efficacy" will need to be ascertained by "alternating or switching" between the two products in multiple administrations. In the end, the risk of using the biosimilar cannot be higher than that of the reference product if interchangeability is to be allowed. The risk evaluation and mitigation regulations as outlined in the *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* also apply to biosimilars.



- FDA contempla la designación de intercambiable entre biosimilares
- El farmacéutico puede cambiarlos sin prescripción médica específica
- Mayor introducción mercado, mejor acceso y ahorro económico



## NICE equipara biológicos y biosimilares en sus recomendaciones

13/09/2016

Fuente: NICE

El posicionamiento oficial del NICE sobre medicamentos biosimilares establece que cualquier recomendación de este organismo sobre un principio activo aplicará tanto al biológico original como al biosimilar, no haciendo distinción entre ellos.

Considera lo siguiente:

- Las guías publicadas que incluyan una molécula original se aplicarán, también, al biosimilar en el momento en el que éste sea autorizado por el NHS.
- Las guías sobre medicamentos biológicos para los que exista, al menos, un biosimilar, serán modificadas para informar de que las recomendaciones sobre el biológico original aplican a cualquier biosimilar disponible ahora o en el futuro.
- Esta modificación se repetirá cada vez que un biosimilar de un producto original incluido en la guía sea autorizado.
- Se considerará la evaluación de la evidencia de cualquier nuevo biosimilar cuando proceda la revisión del informe de evaluación publicado (Technology Appraisal) o de la guía. La introducción de un biosimilar no dará lugar automáticamente a la revisión y actualización de la evidencia.
- Los biosimilares se evaluarán junto al producto de referencia en el mismo informe.
- Las recomendaciones establecidas harán referencia al nombre del principio activo no distinguiendo entre original y biosimilar. La guía recomendará que el tratamiento se inicie con el producto de menor coste. Las evaluaciones no considerarán los aspectos relacionados con la intercambiabilidad.
- Si un medicamento de referencia es incluido como comparador en una evaluación, el biosimilar autorizado para esa misma indicación también se incluirá como comparador.
- Se considera que los medicamentos biosimilares solo difieren de los productos originales en el coste.



# ¿Qué sabemos? Sociedades Científicas

## Los 8 puntos clave del posicionamiento:

### 1 Eficacia

Es más sensible caracterizar la biosimilaridad en estudios in vitro que es ensayos clínicos.

### 2

#### Extrapolación

Ensayos clínicos de equivalencia en la indicación más sensible justifican la extrapolación al resto de indicaciones. En consecuencia se puede extrapolar a las indicaciones en EI de los datos obtenidos en la indicación más sensible.

### 3

#### Caracterización

Cuando un biosimilar se aprueba en la UE se considera que es tan eficaz como el fármaco de referencia, si se utiliza de acuerdo a la FT.

### 4

#### Seguridad

Demostrar la seguridad de un biosimilar requiere estudios observacionales amplios, con un seguimiento a largo plazo en EI. Esto debería completarse con registros del resto de los stakeholders (fabricante, profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes, etc.).

### 5

#### Efectos adversos e Inmunogenicidad

No se puede esperar que los acontecimientos adversos y pérdida de respuesta derivados de la inmunogenicidad sean distintos de un biosimilar al biológico de referencia.

### 6

#### Trazabilidad

Como para todos los biológicos, la trazabilidad debe estar basada en un sistema de farmacovigilancia robusto y con un plan de gestión de riesgos.

### 7

#### Switch - Estudios

El cambio del fármaco original al biosimilar en pacientes con EI es aceptable. Los estudios de switch pueden aportar información valiosa de seguridad y eficacia. No existe evidencia de switch inverso (biosimilar-original), switch múltiple y switch cruzado entre biosimilares en pacientes con EI.

### 8

#### Switch - Involucrados

El switch de un fármaco original a un biosimilar debe de hacerse teniendo en cuenta al clínico, enfermera, farmacéutico y pacientes y de acuerdo a las recomendaciones nacionales.



European  
Crohn's and Colitis  
Organisation

# Intercambiabilidad y sustitución automática de biosimilares en Europa

**Table 5.** European pattern related with interchangeability and automatic substitution.

Country	Interchangeability	Automatic substitution
Belgium	Allowed	Allowed
Denmark	Allowed	Allowed
Finland	Allowed	Allowed
France	Allowed with restrictions	Allowed with restrictions
Germany	Allowed with restrictions	Allowed with restrictions
Italy	Allowed with restrictions	Not allowed
Netherland	Allowed with restrictions	Not allowed
Portugal	Allowed with restrictions	Not allowed
Spain	Not allowed	Not allowed
Sweden	Not allowed	Not allowed
United Kingdom	Strictly allowed	Not allowed

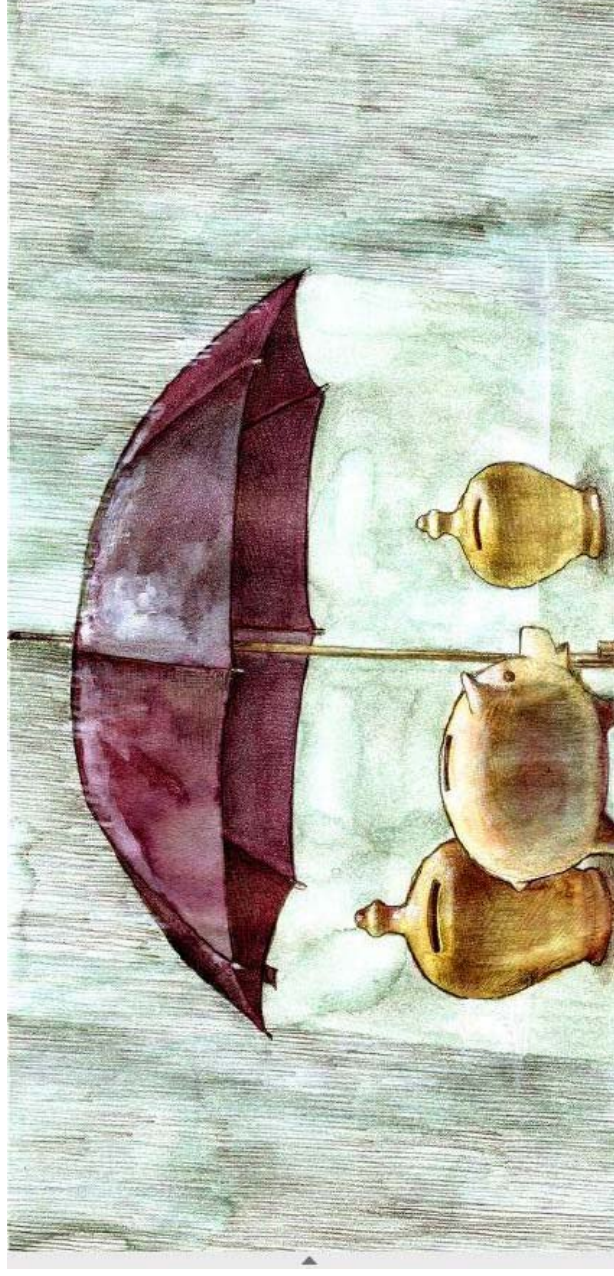
Interchangeability 'refers to the medicinal/pharmaceutical practice of switching one medicine for another that is equivalent, in a clinical setting.

A product is considered interchangeable if it can be administered or dispensed instead of another clinically approved product' whereas 'substitution refers to the practice of dispensing . . . at pharmacy level and without consultation of the prescriber'



¿Qué sabemos?

2.-

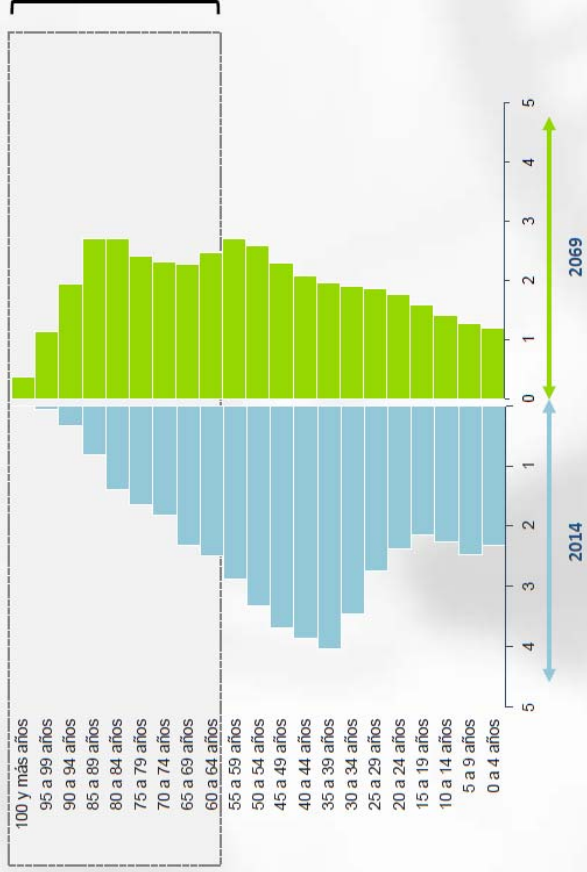


Fármaco-economía



# ¿Qué sabemos?

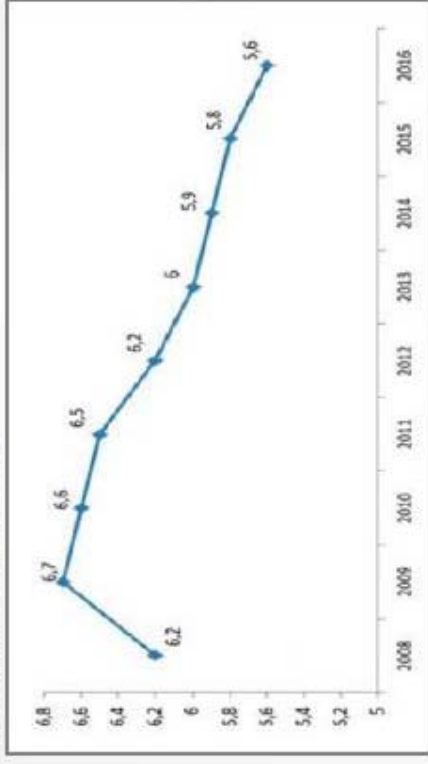
Proyección de la estructura de población en España 2014 - 2069



Fuente: Proyección de la Población de España 2014-2064, Instituto Nacional de Estadística

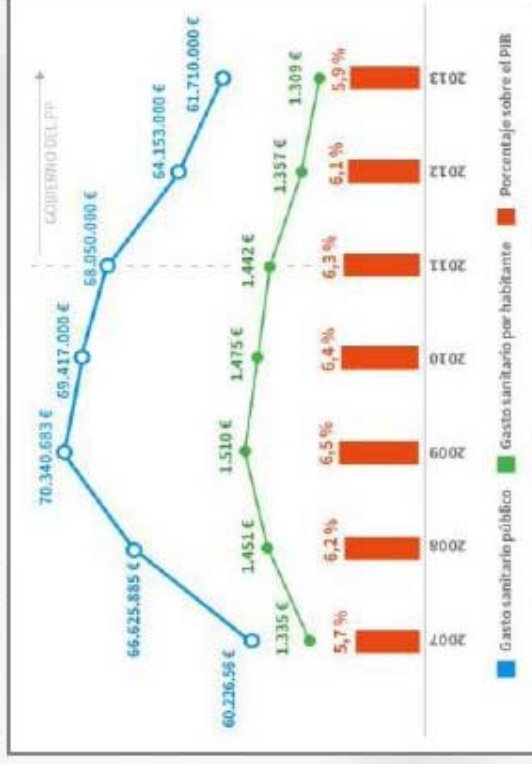
- En el 2016 el 90% del gasto en medicamentos se centra en los mayores de 60 años, actualmente son el 24% de la población.
- En el 2.069 el rango etario de mayores de 60 años alcanzará el 45%

EVOLUCIÓN DEL GASTO SANITARIO PÚBLICO EN PORCENTAJE DEL PIB



Fuente: Ministerio de Hacienda y Ministerio de Sanidad

GASTO EN SANIDAD PÚBLICA



# ¿Qué sabemos?

## Biosimilares disminuyen precio todo el grupo...

	Price per TD 2016/ Year before Biosimilar entrance		
	Biosimilar and Reference product	Biosimilar Accessible market	Total market
EPO	-31%	-33%	-27%
G-CSF	-37%	-36%	-27%
HGH	-21%	-15%	-15%
Anti-TNF	-13%	-13%	-10%
Fertility	-6%	-5%	-4%
Insulins	-7%	-3%	1%

Los biosimilares favorecerán un **ahorro de 1.500M € hasta 2020**, lo que pone de relieve su gran potencial para garantizar una mayor sostenibilidad a la Sanidad.

IMS Health

## ¿Qué sabemos?

Epoetins	Price per TD 2015/ Year before Biosimilar entrance	TD per capita (Year before Biosimilar entrance)	Volume TD 2015/ Year before Biosimilar entrance
Romania	-36%	0.036	460%
Bulgaria	-46%	0.125	120%
Poland	-49%	0.027	186%
Ireland	-18%	0.523	-32%
Austria	-36%	0.942	-28%
Germany	-45%	0.412	-25%

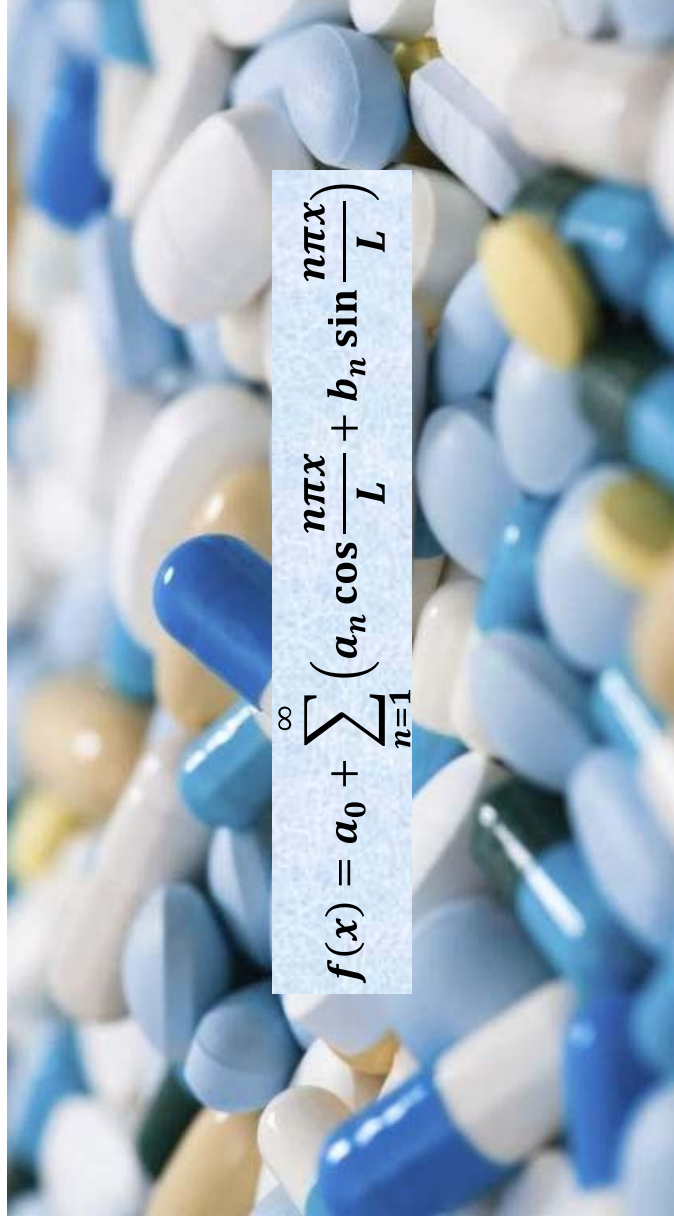
Low historical usage

High historical usage

... precios mas bajos permiten mayor uso

¿Qué sabemos?

3.-



Negociaciones



# ¿Qué sabemos?

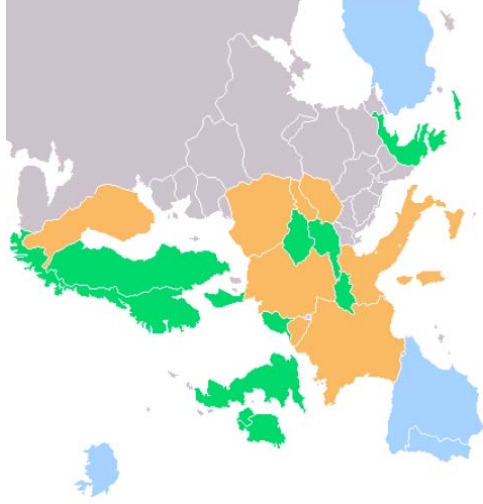
## Compra de servicios

Presupuesto
<ul style="list-style-type: none"> <li>España</li> <li>Turquía</li> <li>Islandia</li> <li>Luxemburgo</li> <li>Portugal</li> </ul>

Presupuesto más actividad
<ul style="list-style-type: none"> <li>República Checa</li> <li>Dinamarca</li> <li>Irlanda</li> <li>Holanda</li> <li>Noruega</li> <li>UK</li> <li>Suecia</li> <li>Austria</li> <li>Grecia</li> <li>Suiza</li> </ul>

Actividad
<ul style="list-style-type: none"> <li>Bélgica</li> <li>Finlandia</li> <li>Francia</li> <li>Alemania</li> <li>Hungría</li> <li>Italia</li> <li>Polonia</li> <li>República Eslovaca</li> </ul>

Formas de pago a proveedores europeos



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

## diariofarma

La información clave de la farmacia y del medicamento

Busc

Política Profesión Gestión Terapéutica Opinión Documentación Y más Registro a la n

Formación acreditada con **6,2** créditos

Curso *enfune*

Satisfacción del paciente. *como valorarla* plazas limitadas

## Pagar por resultados, única vía para conciliar innovación y sostenibilidad

Quieres saber lo último de:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps)
- Andalucía
- César Hernández
- Economía de la Salud
- Efectividad
- Evaluación económica
- Innovación
- Islas Baleares
- Novartis
- Patricia Gómez

DJARIOFARMA | 16.06.2017 - 13:30

Comparte esta noticia



El Centre de Recerca en Economia i Salut de la **Universitat Pompeu Fabra** ha celebrado esta semana el Programa de Experto en Política Sanitaria y Economía de la Salud que, con el apoyo institucional de la Conselleria de Salut de las Islas Baleares y la colaboración de **Novartis Oncology**, ha contado con la participación de más de 40 expertos de los ámbitos clínico, farmacéutico, económico, político y de la industria. En él han debatido sobre cómo garantizar la sostenibilidad financiera a la vez que se garantiza el acceso a la **innovación**.

Guillem López-Casasnovas, catedrático de Economía de la **Universitat Pompeu Fabra** y director de esta actividad señaló que cuando se habla

Hoy te

**EL VALOR NO SOLO ES EL PRECIO**

# ¿Qué sabemos?

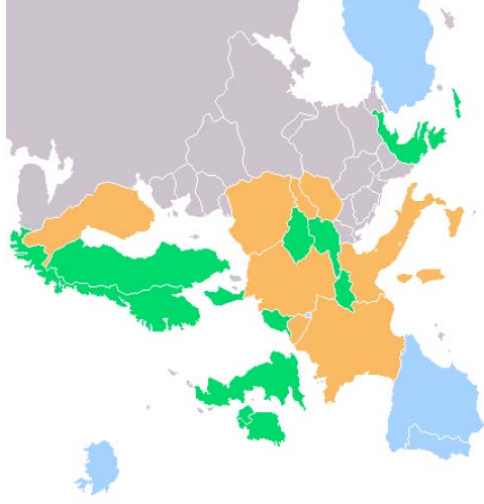
## Compra de servicios

Presupuesto
España
Turquía
Islandia
Luxemburgo
Portugal

Presupuesto más actividad
República Checa
Dinamarca
Irlanda
Holanda
Noruega
UK
Suecia
Austria
Grecia
Suiza

Actividad
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.

## Salut solo paga los fármacos innovadores contra el cáncer si funcionan en los pacientes

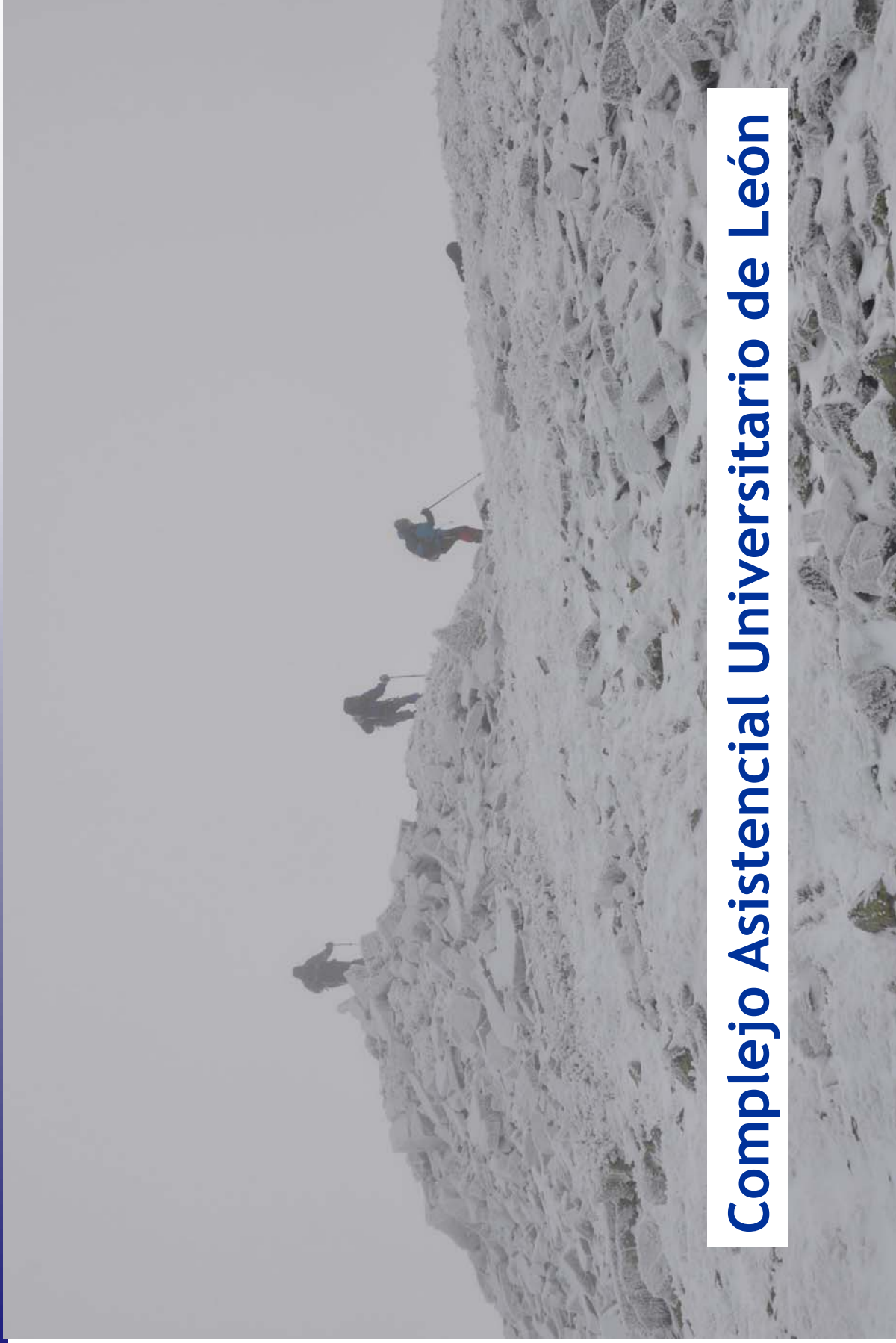
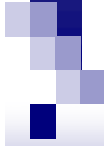
- La Generalitat acuerda con la industria un sistema de corresponsabilización en la financiación de los tratamientos oncológicos
- El método, aplicado a 890 enfermos, permite que la sanidad pública incorpore las terapias novedosas sin romper el presupuesto

f 116



COMENTARIOS 9

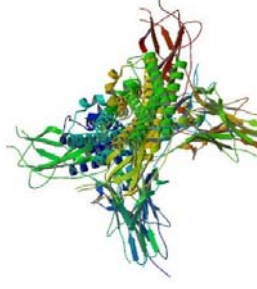
**EL VALOR NO SOLO ES EL PRECIO**



# Complejo Asistencial Universitario de León

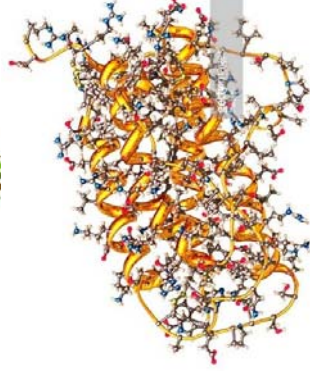
# Inicio

FILGRASTRIM



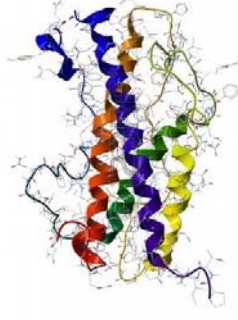
2013

ERITROPOYETINA



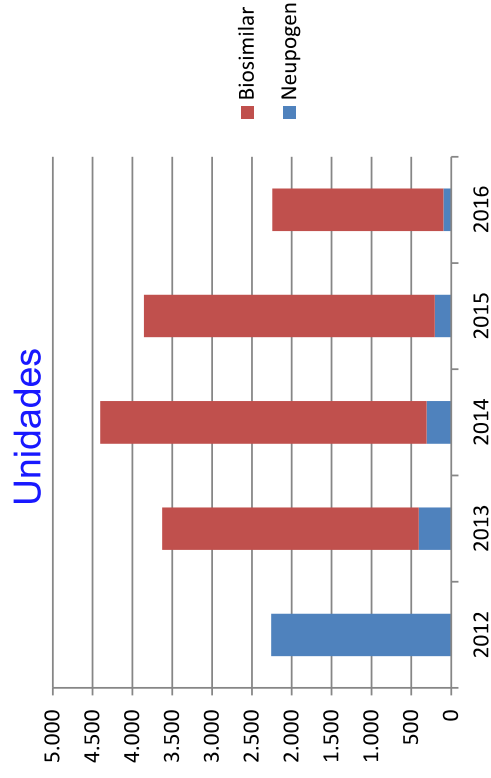
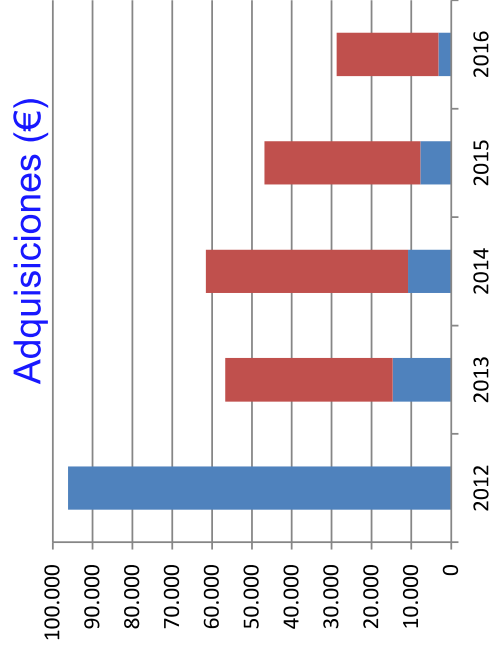
2010

SOMATOTROPINA



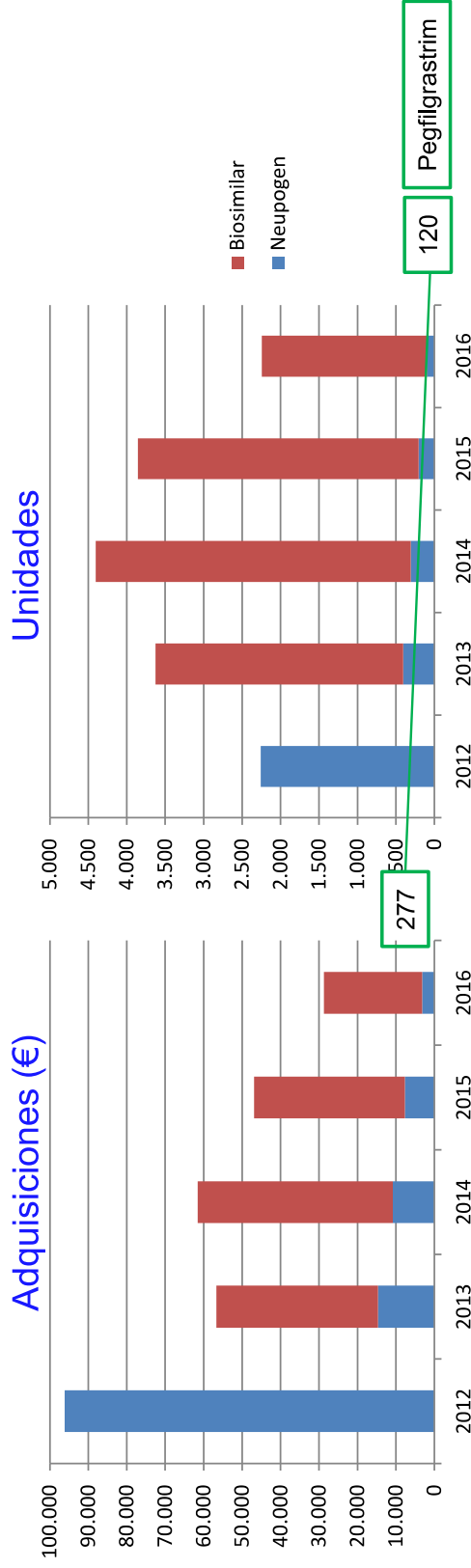
28,07% de los pac

# FILGRASTRIM



**2016: 95,77% biosimilar**

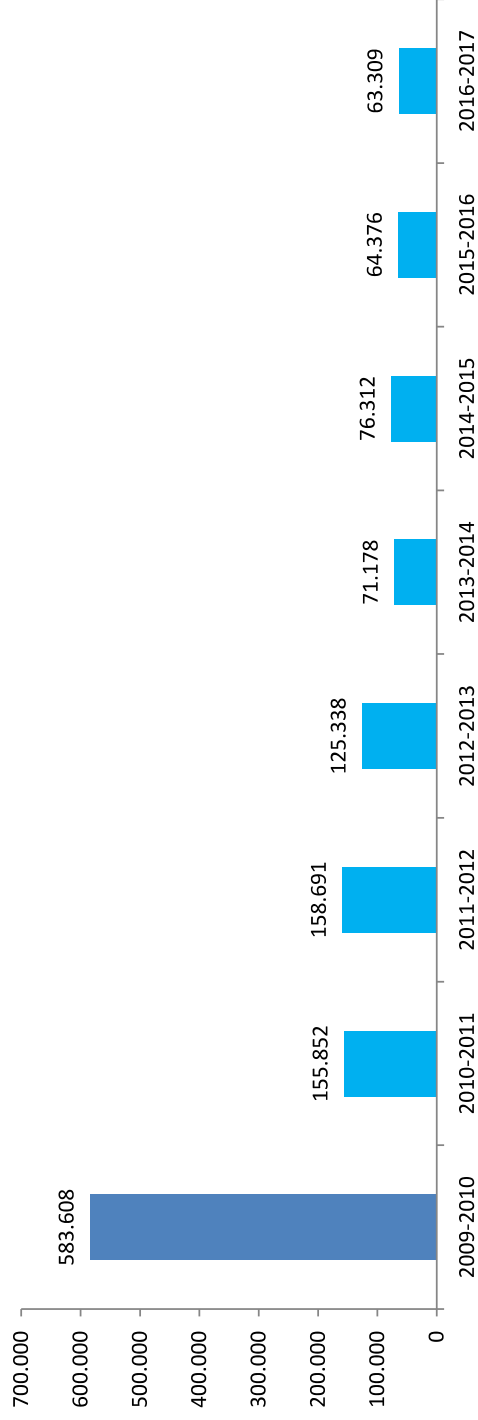
# FILGRASTRIM



**2016: 95,77% biosimilar**

# ERITROPOYETINA

## ADQUISICIONES



Porcentaje de BIOSIMILAR

0 %

100%

100%

100%

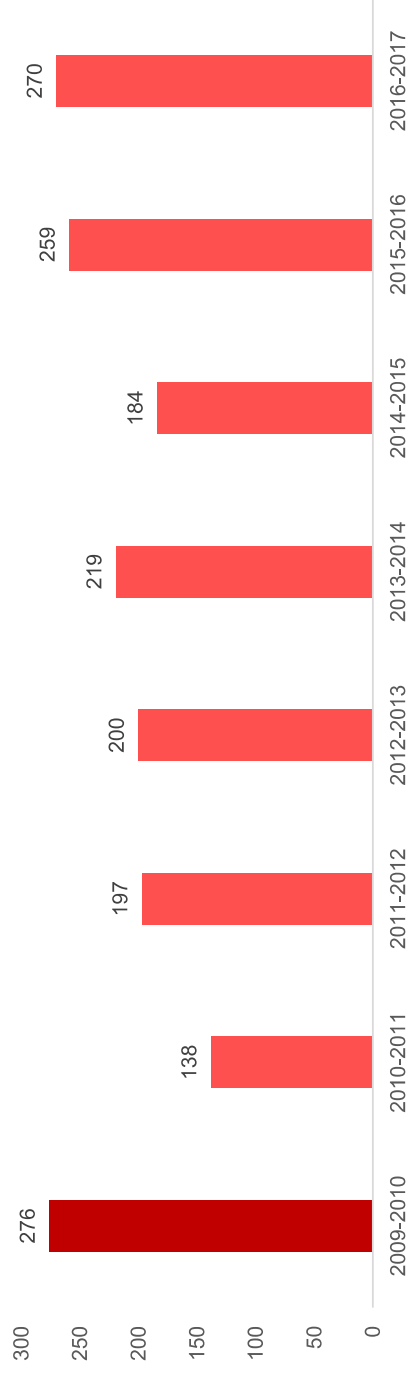
100%

100%

100%

100%

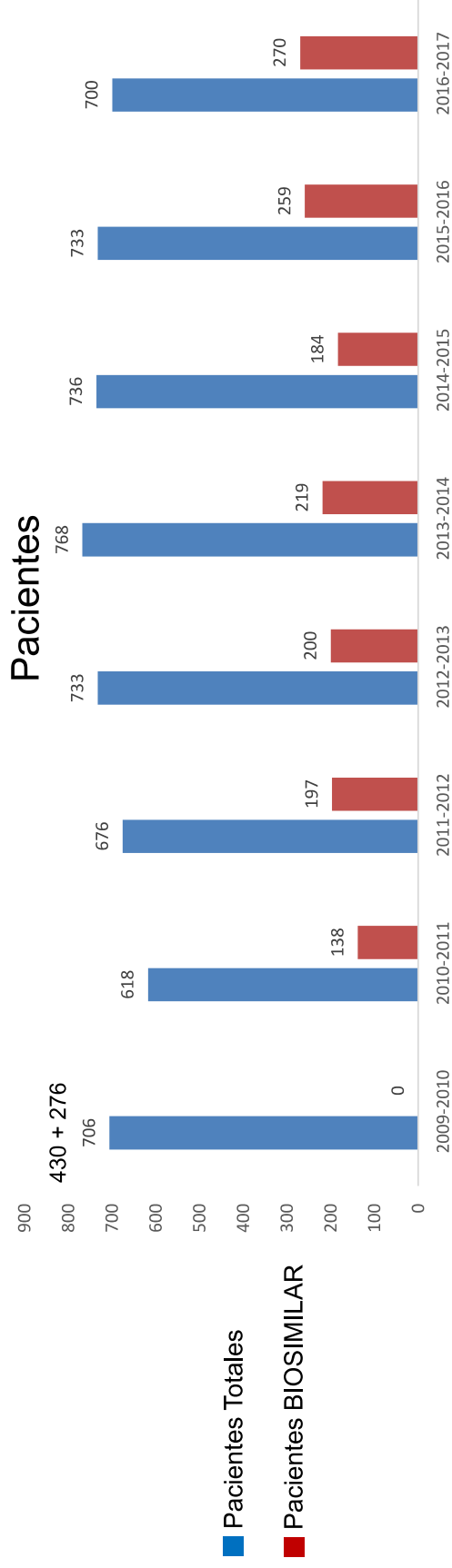
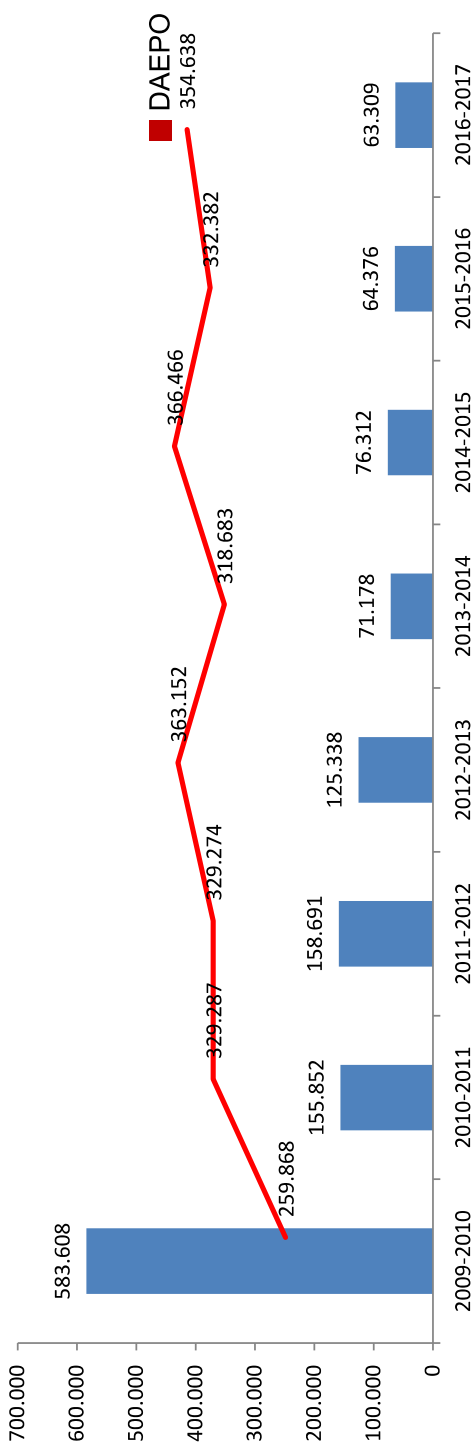
## PACIENTES





# ADQUISICIONES

## ERITROPOYETINA EPO + DAEPO





# ETANERCEPT

Año 2017

SERVICIO	PACIENTES	
	25 mg	50 mg
DERMA	-	14
INMUNO	-	1
REUMA	12	156
PEDIATRIA	4	1
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>172</b>

# ETANERCEPT

Example: "Heart attack" AND "Los Angeles"

Search for studies:

[Advanced Search](#) | [Help](#) | [Studies by Topic](#) | [Glossary](#)

**ClinicalTrials.gov**

**IMPORTANT:** Listing of a study on this site does not reflect endorsement by the National Institutes of Health. Talk with a trusted healthcare professional before volunteering for a study. Read more...

[Find Studies](#) | [About Clinical Studies](#) | [Submit Studies](#) | [Resources](#) | [About This Site](#)

Home > Find Studies > Search Results

6 studies found for: etanercept and biosimilar  
Modify this search | How to Use Search Results

|  |  |

+ Show Display Options

Only show open studies

**Rank** | **Status** | **Study**

- Completed**  
Has Results  
**Study to Demonstrate Equivalent Efficacy and to Compare Safety of Biosimilar Etanercept (GP2015) and Enbrel**  
**Condition:** Chronic Stable Plaque Psoriasis  
**Interventions:** Drug: GP2015 Etanercept; Drug: Enbrel
- Completed**  
Has Results  
**A Study Comparing SB4 to Enbrel® in Subjects With Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis Despite Methotrexate Therapy**  
**Condition:** Rheumatoid Arthritis  
**Interventions:** Drug: Enbrel (etanercept); Drug: SB4 (proposed biosimilar to etanercept)
- Not yet recruiting**  
**Observational Study to Evaluate the Real-Life Effectiveness of Benepali Following Transition From Enbrel**  
**Conditions:** Rheumatoid Arthritis; Axial Spondyloarthritis  
**Interventions:** Biological: Benepali; Biological: Enbrel
- Recruiting**  
**RABIOFRED - a Validation Study of Theranostic Test to Predict Treatment Response of Anti-TNFα (Anti-Tumor Necrosis Factor Alpha) Biologicals in Rheumatoid Arthritis**  
**Condition:** Rheumatoid Arthritis  
**Interventions:** Biological: Infliximab; Biological: Adalimumab; Biological: Etanercept; Biological: Golimumab; Biological: Certolizumab Pegol; Biological: Infliximab biosimilar; Biological: Etanercept biosimilar
- Completed**  
**Comparison of CHS-0214 to Enbrel (Etanercept) in Patients With Rheumatoid Arthritis (RA)**  
**Condition:** Rheumatoid Arthritis

[Download](#) | [Subscribe to RSS](#)

Text Size



## **INFLIXIMAB DIGESTIVO**

### **Tratamiento de pacientes con EII**

- Protocolo
- Niveles de fármacos / anticuerpos
- Intensificación y optimización (ahorro)
- Trazabilidad

# MONITORIZACIÓN TERAPIAS BIOLÓGICAS

Orden de dispensación de especialidades de uso hospitalario

**SOLICITUD DE NIVELES FÁRMACOS BIOLÓGICOS**

Medio Prescriptor: Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_ Servicio: \_\_\_\_\_ Hospital: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Paciente: Nombre, apellidos, año de nacimiento, nº identificación: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Fecha de extracción: \_\_\_\_\_

Medicamento: Duración tratamiento: \_\_\_\_\_ Patología: \_\_\_\_\_

Control post-intensificación por brote

Medicamento monitorizado: **INFLIXIMAB**

Posología: 800 mg/6 sem (desde Nov 2015)

Inicio de tratamiento: 29/04/2014

Tratamiento inmunomodulador concomitante: Azatioprina

Tratamientos biológicos previos: Adalimumab (dos dosis en Jul13).

Fecha de dispensación: \_\_\_\_\_

Servicio de Farmacia: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

3416

Code 16583

- IFX: 107

- ADA: 104

- ETN: 18

(dic14-my17)

Total Pacientes Monitorizados:

## INFORME DE MONITORIZACIÓN DE ANTI-TNF

Paciente: [ ] NHC: 19089

Servicio: Digestivo Fecha extracción: 25/01/2016

Motivo petición: Control post-intensificación Patología: Enf. Crohn por brote

Medicamento monitorizado: **INFLIXIMAB**

Posología: 800 mg/6 sem (desde Nov 2015)

Inicio de tratamiento: 29/04/2014

Tratamiento inmunomodulador concomitante: Azatioprina

Tratamientos biológicos previos: Adalimumab (dos dosis en Jul13).

### RESULTADOS:

Fecha extracción	Nº dosis totales	Pauta	Nº dosis con la pauta monitorizada	Tiempo desde última dosis (semanas)	Concentración INFLIXIMAB (µg/ml)	Concentración ANTICUERPOS ANTI-INFLIXIMAB LIBRES (UJA/ml)
03/11/2015	14	400 mg/6sem (5mg/kg)	11	6	4,2	NEGATIVOS
25/01/2016	16	800 mg/6sem (10 mg/Kg)	2	6	> 14,4	NEGATIVOS

Según la bibliografía disponible hasta el momento se espera que los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal presenten buena respuesta a tratamiento con infliximab cuando las concentraciones de medicamento se encuentran entre 3-7µg/ml.

### Interpretación de resultados:

Presencia de infliximab (en concentraciones muy elevadas según la bibliografía), junto con ausencia de anticuerpos anti-infliximab libres.

Los niveles extraídos se obtienen tras dos dosis de infliximab 800mg/6sem. Valorar una desintensificación del tratamiento a 600mg/6sem y programar una nueva extracción de niveles de infliximab tras 2-3 dosis con la nueva pauta.

Fdo: Mónica Sáez Villafañe  
LE Farmacia Hospitalaria

0016583

Nº de Informes realizados: 319

## MONITORIZACIÓN TERAPIAS BIOLÓGICAS

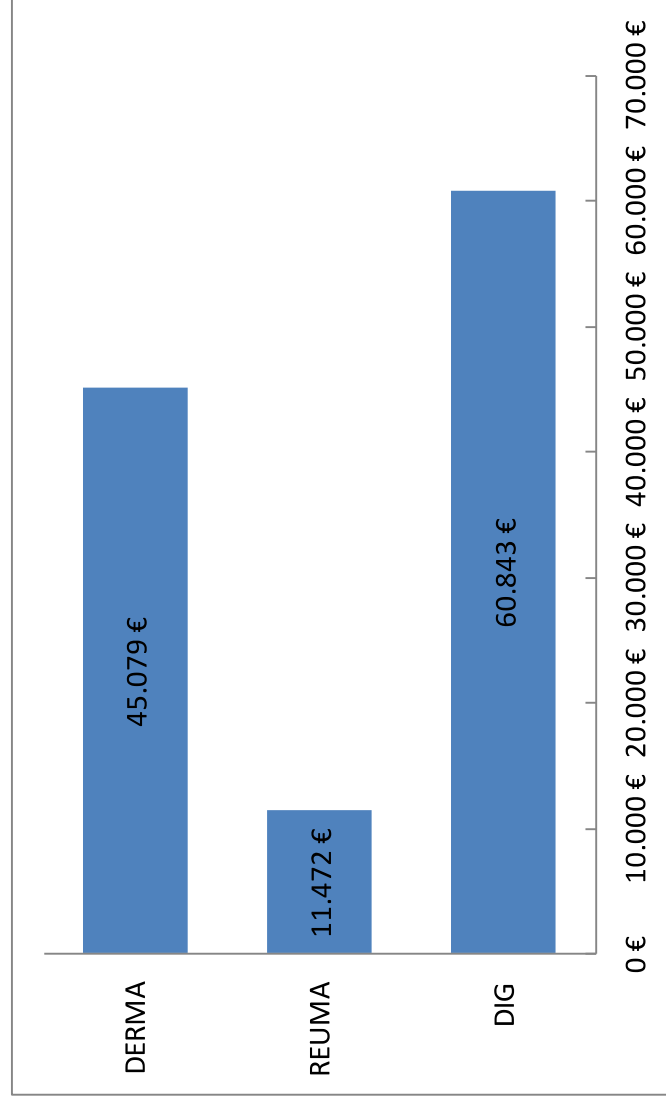


Figura 8. Ahorro directo derivado de la suspensión/desintensificación del tratamiento.



# PLAN ESTRATEGICO

## Protocolo de intercambio Infiximab

- Pacientes nuevos: se iniciará directamente con el biosimilar
- Pacientes en tratamiento: intercambio
- Selección de la marca comercial: CFyT: sólo una
- Consulta específica de EII
- Niveles del fármaco / niveles anticuerpos
- Registro





# PLAN ESTRATEGICO

## Protocolo de intercambio Infiximab

- **Pacientes nuevos: se iniciará directamente con el biosimilar**
- Pacientes en tratamiento: intercambio
- Selección de la marca comercial: CFyT: sólo una
- Consulta específica de EII
- Niveles del fármaco / niveles anticuerpos
- Registro



# PLAN ESTRATEGICO

## Protocolo de intercambio Infiximab

- Pacientes nuevos: se iniciará directamente con el biosimilar
- **Pacientes en tratamiento: intercambio**
- Selección de la marca comercial: CFyT: sólo una
- Consulta específica de EII
- Niveles del fármaco / niveles anticuerpos
- Registro



## Debilidades / Amenazas

- Optimización del tiempo de los pacientes con fármacos IV en vez de S.C.
- Saturación de HOSPITAL DE DÍA.
- Incremento de t en la consulta ya de por si saturada

## Fortaleza / Oportunidades

- Consulta específica de EII

Manejando con Gerencia

# PLAN ESTRATEGICO

## Protocolo de intercambio Infiximab

The screenshot shows the top navigation bar of the ECCO website. On the left, there is the ECCO logo and the text "European Crohn's and Colitis Organisation". In the center, there is a navigation menu with the following items: Home, About ECCO, Congresses & Events, Membership, Education, Science, Publications, Public Affairs, and a search bar. On the right, there is a login section with fields for "User Name" and "Password", a "LOG IN" button, and a "Forgot login? Register" link. Below the navigation bar, the breadcrumb trail reads: "Home > Congresses & Events > Past Congresses > 11th Congress of ECCO, Amsterdam 2016".

### 11th Congress of ECCO, Amsterdam 2016

#### P600 Safety and efficacy of infliximab biosimilar (Remsima®) in ulcerative colitis disease patients in clinical practice: results after 6-months treatment

M. F. Guerra Veloz<sup>1</sup>, F. Argüelles Arias<sup>1</sup>, R. Peres Amarillo<sup>1</sup>, L. Castro Larié<sup>1</sup>, M. B. Maldonado Pérez<sup>1</sup>, A. Benítez Roldán<sup>1</sup>, V. Merino<sup>1</sup>, G. Ramírez<sup>1</sup>, A. Vilches Arenas<sup>1</sup>, A. Caunedo Álvarez<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Unidad de Gestión Clínica de Aparato Digestivo Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, Spain; <sup>2</sup>Unidad de Farmacia Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, Spain; <sup>3</sup>Universidad de Sevilla, Medicina preventiva y salud pública, Sevilla, Spain

#### Conclusion

Treatment with Remsima® is safe. Most of the patients with UC who switched from Remicade® to Remsima® continue in remission after 6 months of treatment. Nevertheless, the follow-up is short and there is no control group to compare with, thus making more studies necessary

#### P452 Safety and efficacy of infliximab biosimilar (Remsima®) in Crohn's disease patients in clinical practice: results after 6 months of treatment

M. F. Guerra Veloz<sup>1</sup>, F. Argüelles Arias<sup>1</sup>, R. Peres Amarillo<sup>1</sup>, L. Castro Larié<sup>1</sup>, M. B. Maldonado Pérez<sup>1</sup>, A. Benítez Roldán<sup>1</sup>, V. Merino<sup>1</sup>, G. Ramírez<sup>1</sup>, A. Vilches Arenas<sup>1</sup>, A. Caunedo Álvarez<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Unidad de Gestión Clínica de Aparato Digestivo Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, Spain; <sup>2</sup>Unidad de Farmacia Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, Spain; <sup>3</sup>Universidad de Sevilla, Medicina preventiva y salud pública, Sevilla, Spain

#### Conclusion

Treatment with Remsima® is safe. Most of the patients with CD who switched from Remicade® to Remsima® continue in remission after 6 months of treatment. Nevertheless, the follow-up is short and there is no control group to compare with, thus making more studies necessary

#### P449 Efficacy and safety of switching between originator and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease in practical clinic: results to 6 months

L. Diaz Hernández<sup>1</sup>, G. E. Rodríguez González<sup>1</sup>, M. Vela González<sup>1</sup>, C. A. Tarillo Marín<sup>1</sup>, C. Y. Rodríguez Díaz<sup>1</sup>, L. Aranz Hernández<sup>1</sup>, J. A. Montero Delgado<sup>2</sup>, M. San Juan Acosta<sup>1</sup>, F. Pérez Hernández<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario Ntra. Sra. Candelaria, Gastroenterology, Santa Cruz de Tenerife, Spain; <sup>2</sup>Hospital Universitario Ntra. Sra. Candelaria, Pharmacology, Santa Cruz de Tenerife, Spain

#### Conclusion

Switching to the BS of infliximab was effective in the maintenance clinical remission at 6 months of treatment. No relevant adverse effects were observed during the analysed period. The use of the biosimilar supposed a cost savings in the treatment.



## PROTOCOLO INTERCAMBIO INFLIXIMAB

### Características de los pacientes: 1<sup>era</sup> fase

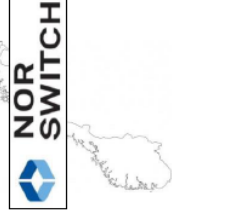
- Clínica
  - Remisión mantenida
  - PCR y Calprotectina niveles normales
  - No necesidad de corticoides
  - Curación mucosa (por endoscopia o pruebas de imagen)
- 
- t: 6-12 meses

### Características de los pacientes: 2<sup>a</sup> fase

Resto de los pacientes

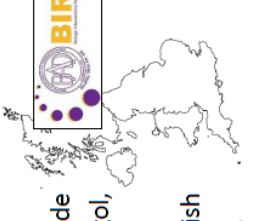
# REGISTRO

Varios países han entendido que el impulso del uso de biosimilares debe ir ligado a la obtención de evidencia a través de **registros para analizar resultados en la práctica clínica real**



El estudio **NorSwitch** tiene por objetivo evaluar en hospitales la seguridad y eficacia del “switch” de **Remicade®** (infliximab) a un biosimilar correspondiente.

El estudio tiene como objetivo el seguimiento de alrededor de 500 pacientes adultos en seis indicaciones (en las áreas de dermatología, gastroenterología y reumatología) durante un año en el período 2014-2017.



En UK destacan registros de seguimiento de resultados clínicos con biosimilares.

**BSRBR-RA** (pacientes con artritis reumatoide): estudio liderado por la Universidad de Manchester. Recoge información sobre: **adalimumab**, **anakinra**, **certolizumab pegol**, **etanercept**, **infliximab**, **rituximab** y **Benepali®**.

**BADBIR** (psoriasis; también incluye pacientes irlandeses): liderado por la British Association of Dermatologists. Incluyen pacientes con **Benepali®**, **Inflectra®** y **Remsima®**.

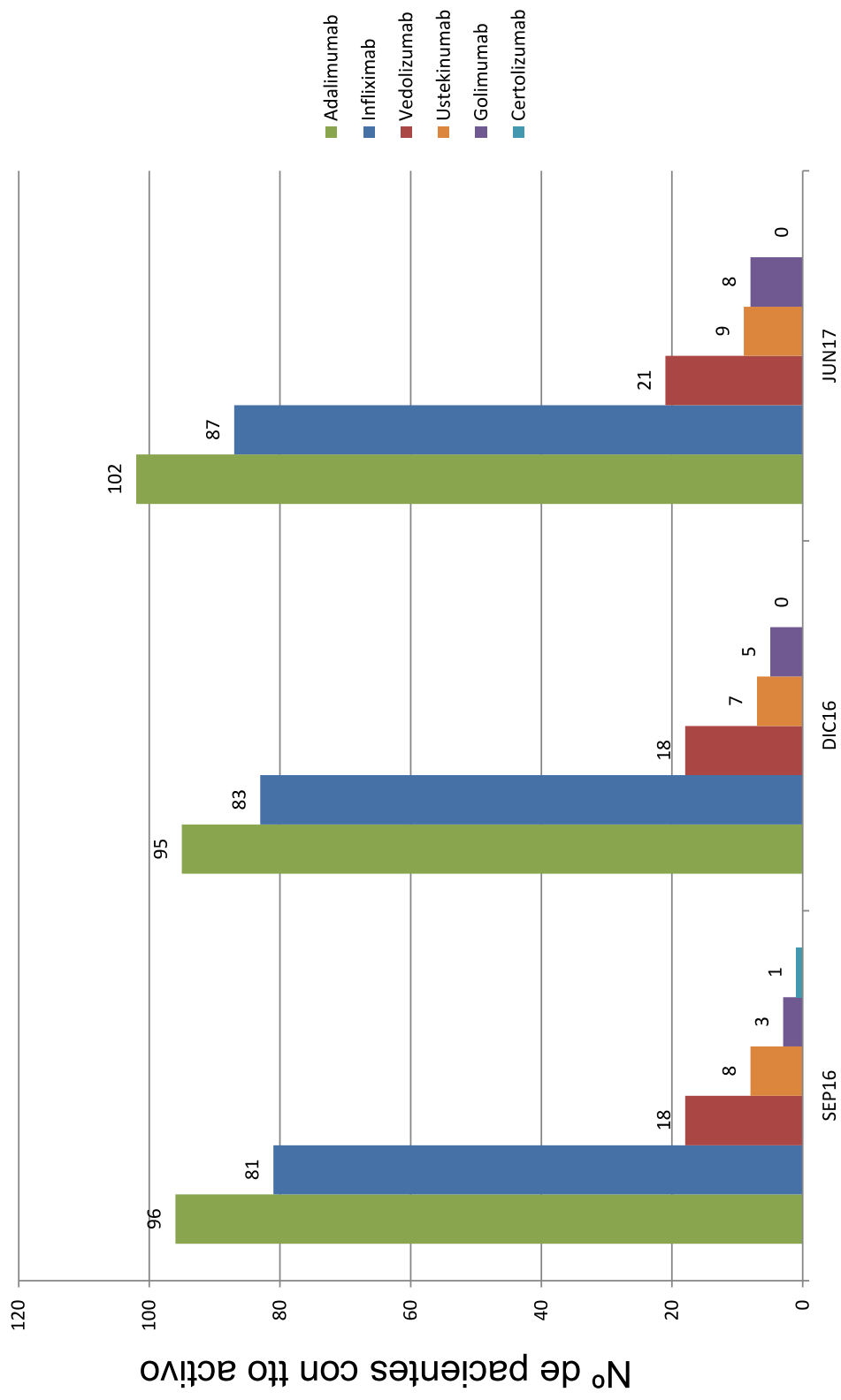
Eficacia y seguridad de **Remsima** en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal en práctica clínica: resultados a un año

Estudio REM-CAULE

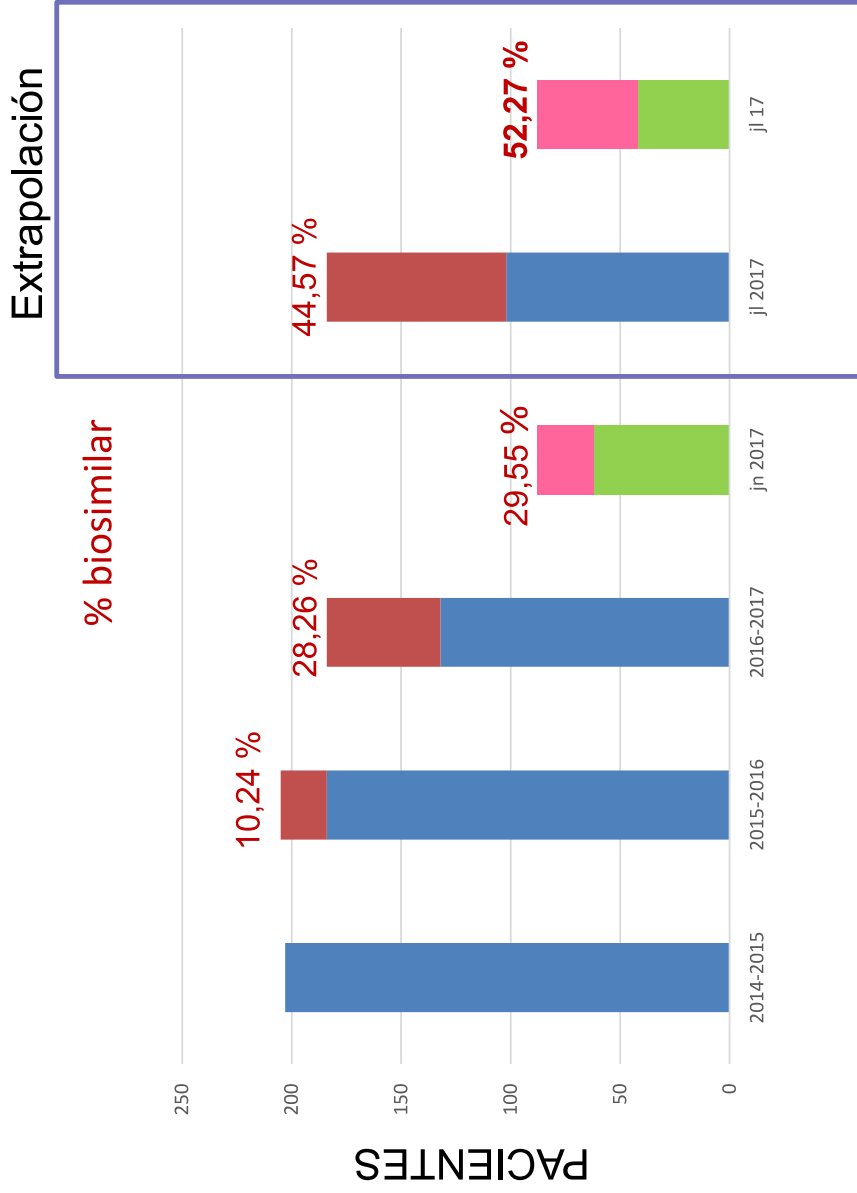
Versión 2  
21 de Septiembre de 2016



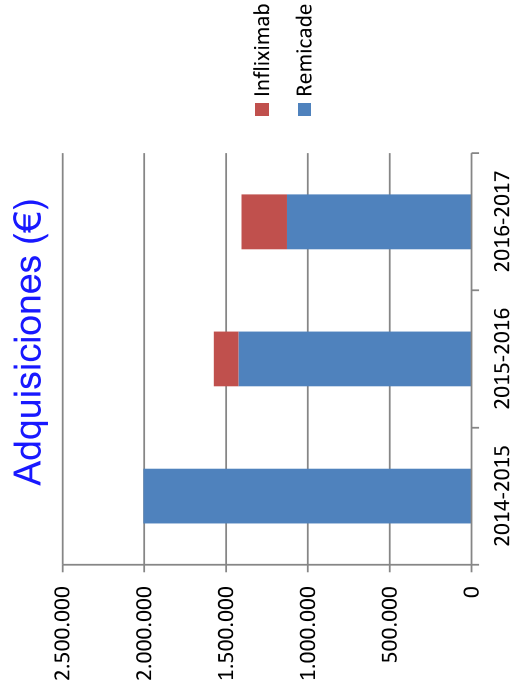
# BIOLÓGICOS DIGESTIVO



# INFLIXIMAB Total / DIGESTIVO



## Extrapolación





## INFLIXIMAB DIGESTIVO

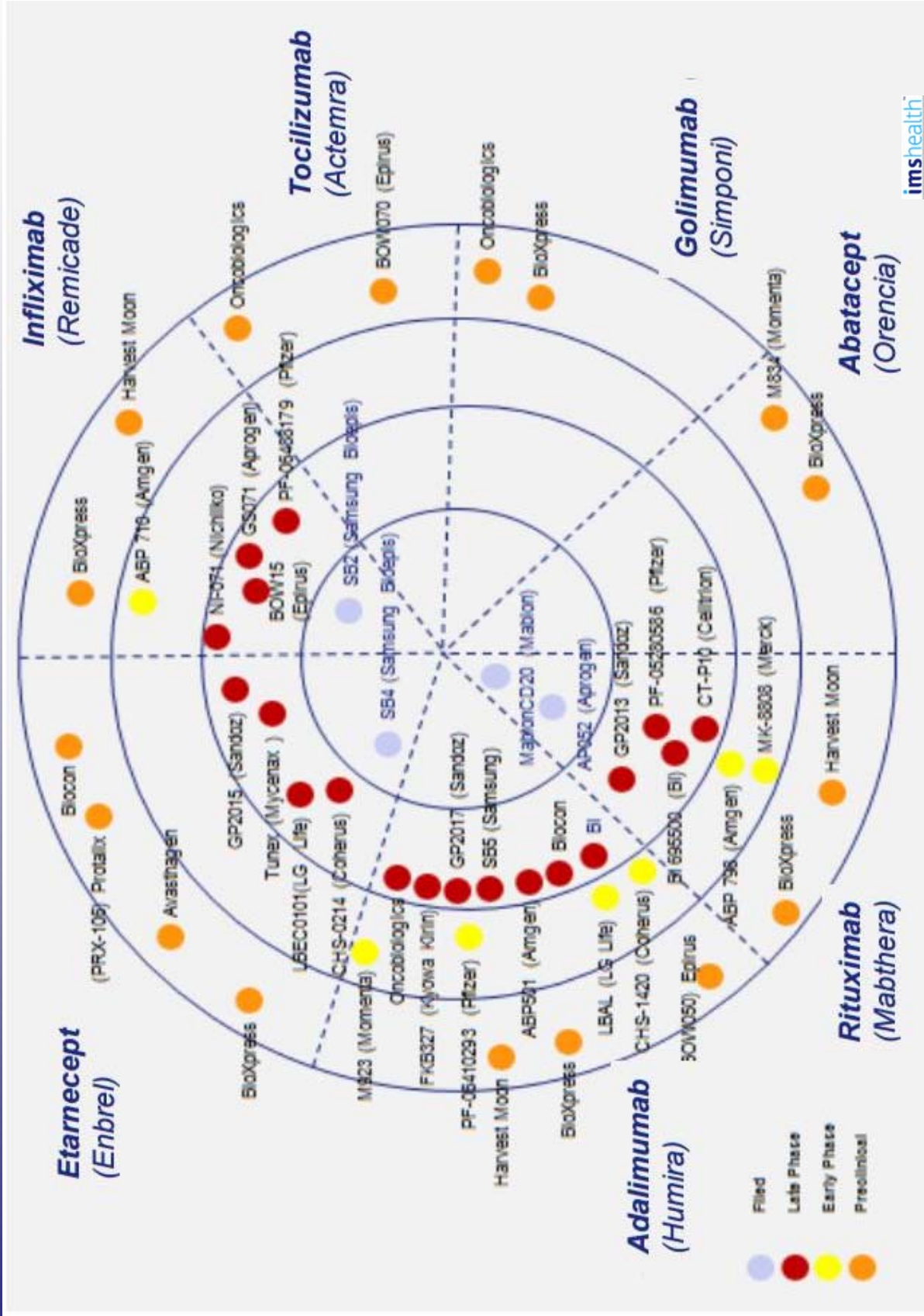
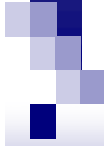
### INTERCAMBIO ENTRE DOS MARCA DE BIOSIMILAR

En los países del norte de europa la sustitución automática se permite si el fabricante (o proceso de fabricación) es el mismo y si el médico no ha indicado “no sustituible” en la receta.

En Alemania, esta circunstancia sólo se ha encontrado entre biosimilares: p.e. [Remsima®](#) e [Inflectra®](#) fabricados por [Celltrion](#) en Corea del Sur.



**y en breve.....**



## Medicamentos biosimilares autorizados por la Agencia Europea de Medicamentos (17 de marzo de 2017)

Medicamento	Sustancia activa	Titular de la autorización	Fecha de autorización
Amgevita	adalimumab	Amgen	CHMP: 26/1/2017
Solymbic	adalimumab	Amgen	CHMP: 26/1/2017
Inhixa	enoxaparina sódica	Techdow Europe AB	15/09/2016
Thorinane	enoxaparina sódica	Pharmathen S.A.	15/09/2016
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
Benepali	etanercept	Samsung Bioepis UK Limited (SBUK)	14/01/2016
Accofil	fligrastim	Accord Healthcare Ltd	18/09/2014
Fligrastim Hexal	fligrastim	Hexal AG	06/02/2009
Grastofil	fligrastim	Apotex Europe BV	18/10/2013
Nivestim	fligrastim	Hospira UK Ltd	08/06/2010
Ratiograstim	fligrastim	Ratiopharm GmbH	15/09/2008
Tevagrastim	fligrastim	Teva GmbH	15/09/2008
Zarzio	fligrastim	Sandoz GmbH	06/02/2009
Bemfole	follitropin alfa	Gedeon Richter Plc.	27/03/2014
Ovaleap	follitropin alfa	Teva Pharma B.V.	27/09/2013
Flixabi	infliximab	Samsung Bioepis UK Limited (SBUK)	26/05/2016
Inflextra	infliximab	Hospira UK Limited	10/09/2013
Remsima	infliximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	10/09/2013
Abasglar (antes Abasria)	insulina glargina	Eli Lilly Regional Operations GmbH	09/09/2014
Lusduna	insulina glargina	Merck Sharp & Dohme Limited	04/01/2017
Truxima	rituximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	22/02/2017
Omnitrope	somatropina	Sandoz GmbH	12/04/2006
Movymia	teriparatida	STADA Arzneimittel AG	11/01/2017
Terrosa	teriparatida	Gedeon Richter Plc.	04/01/2017

Posteriormente de **Sandoz (Novartis)** y **Boehringer Ingelheim**

### Próximas autorizaciones

- Bevacizumab: : **Amgen-Allergan** (solicitud EMA de autorización 2 de diciembre), **Pfizer**, **Boehringer** o **Mylan**
- Trastuzumab (Herceptin de Roche) en desarrollo. **Amgen**, **Pfizer**, **Stada**, **Mylan** (registro EMA en ag16), **Celltrion**.

# EMA: Biosimilares



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Site-wide search  [GO](#)  
[Advanced document search](#)

- ▼ **Human medicines**
- European public assessment reports
- Patient safety
- Pending EC decisions
- Withdrawn applications
- Paediatrics
- Rare disease designations
- Medicines under evaluation
- Medicines for use outside the EU
- Referrals
- Periodic safety update report single assessments
- Post-authorisation safety studies
- Shortages catalogue
- Recommendations on medication errors
- Veterinary medicines
- Herb
- Human use

## European public assessment reports

**This page allows you to find the European public assessment reports (EPAR) for human medicines published by the European Medicines Agency (EMA).**

The EMA publishes an EPAR for every medicine granted a central marketing authorisation by the European Commission following an assessment by the EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). EPARs are full scientific assessment reports of medicines authorised at a European Union level.

Use this search to find information including a public-friendly summary in question-and-answer format and the package leaflet. You can also find information on medicines that have been refused a marketing authorisation or that have been suspended or withdrawn after being approved.

As of October 2016, EMA publishes the clinical data submitted by pharmaceutical companies to support their marketing applications for human medicines under the centralised procedure, allowing the public to better understand the Agency's decision-making. For more information see clinical data publication.

The Agency does not evaluate all medicines currently in use in Europe. If you cannot find the medicine you need through this search, please visit the website of your national health authority.

More information is available on the Central authorisation procedure and in EPARs: background and context.

**Browse A-Z** | **Keyword search** | **Browse by therapeutic area** | **Browse by type**

Browse by type:

- Additional monitoring
- Generics
- Biosimilars
- Conditional approval
- Exceptional circumstances
- Orphan medicines

**SUBMIT**

- Include:
- Authorised medicine
  - Withdrawn post-approval
  - Suspended
  - Refused

Name	Active substance	Therapeutic area	Date of authorisation / refusal	Status
Solmarv	insulin human	Diabetes Mellitus	19/11/2015	Refused
Solymbic	adalimumab	Arthritis, Psoriatic Arthritis, Rheumatoid Colitis, Ulcerative Crohn Disease Hidradenitis Suppurativa Psoriasis Spondylitis, Ankylosing	22/03/2017	Authorised
Truxima	rituximab	Arthritis, Rheumatoid Leukemia, Lymphocytic, Chronic, B-Cell Lymphoma, Non- Hodgkin Microscopic Polyangitis Wegener Granulomatosis	17/02/2017	Authorised
Benepali	etanercept	Arthritis, Psoriatic Arthritis, Rheumatoid Psoriasis	14/01/2016	Authorised
Remsuma	infliximab	Arthritis, Psoriatic Arthritis, Rheumatoid Colitis, Ulcerative Crohn Disease Psoriasis Spondylitis, Ankylosing	10/09/2013	Authorised



# SACYL: Biosimilares



Domingo, 25 de junio de 2017

Contacto | Mapa Web



Sección profesional

Sección paciente

► CIM-SACYL ► INDICADORES E INFORMES ► REMEDIOS ► ESTRATEGIAS Y PROGRAMAS ► **NORMATIVA Y DOCUMENTACIÓN**  
► ENLACES

Inicio > Estrategias y programas

## Medicamentos biosimilares



- > Guía de la Comisión Europea para pacientes
- > Information guide for healthcare professionals
- > Ojo de Markov nº 36: Medicamentos biosimilares, despejando dudas
- > Biosimilares evaluados por la Agencia Europea del Medicamento
- > Conjuntos de principios activos con medicamentos biosimilares
- > Uso de biosimilares en Castilla y León\_abril 2017

### ► Medicamentos biosimilares

#### ► Programa BIFAP

#### ► Estrategias en personas mayores

#### ► Campañas

#### ► Grupos de trabajo

#### ► Ponencias y comunicaciones

#### ► Programa del paciente polimedcado

CIM-SACYL  
ENLACES

INDICADORES E INFORMES

ESTRATEGIAS Y PROGRAMAS

NORMATIVA Y DOCUMENTACIÓN



Aviso Legal

Mapa Web

Última actualización



<http://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/estrategias-programas/medicamentos-biosimilares>

# RITUXIMAB

Jornada de debate sobre la extrapolación de indicaciones en medicamentos biosimilares



**Truxima**  
El primer Biosimilar de Rituximab  
(MabThera/Rituxan)

3 de mayo de 2017

AEMPS: [www.aemps.es](http://www.aemps.es)

Los resultados de estos ensayos demostraron que Truxima y MabThera tienen actividades biológicas similares independientemente de la fuente celular utilizada

**Truxima y MabThera deberían tener efectos terapéuticos equivalentes en todas las indicaciones para las que ha sido aprobado MabThera en Europa**



otras indicaciones<sup>9</sup>

de potencia y de  
ción propuesto  
as muestras de  
ar los resultados  
indicaciones

# RITUXIMAB

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN



**MEDICAMENTOS BIOSIMILARES**

A propósito de Rituximab

Antibal Martín Sartz - Servicio de Farmacia  
Complejo Asistencial Universitario de León

SACYL

## Fármacos BIOSIMILARES



<b>Insulin</b> 5,808 daltons	<b>Growth hormone</b> 22,000 daltons	<b>Monoclonal antibody</b> 150,000 daltons
---------------------------------	-----------------------------------------	-----------------------------------------------

Complejo Asistencial de León

María Jesús Vidal  
Servicio de Hematología y Hemoterapia

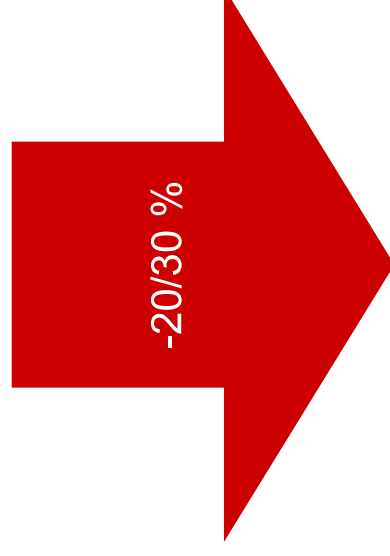
# RITUXIMAB

Año 2016

SERVICIO	PACIENTES	UNIDADES
DERMA	1	2
HEMATO	107	876
INMUNO	3	10
NEFRO	3	15
REUMA	69	354
<b>TOTAL</b>	<b>175</b>	<b>1.257</b>

Adquisiciones: 1.370.226 €

3,04% de las adquisiciones TOTALES CAULE



411.068 €

-0,89 % de las adquisiciones TOTALES CAULE

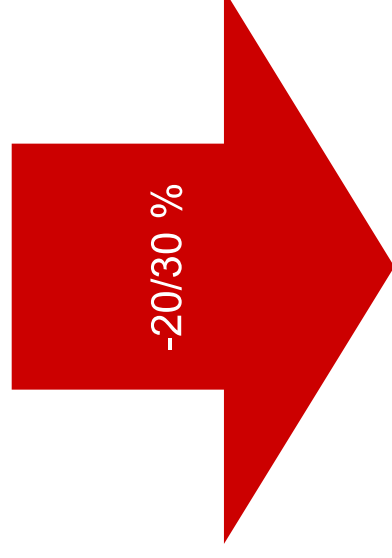
# ADALIMUMAB

Año 2016

SERVICIO	PACIENTES
DERMA	34
DIGESTIVO	96
INMUNO	15
OFTALMOLOGÍA	5
REUMA	157
PEDIATRIA	4
<b>TOTAL</b>	<b>312</b>

Adquisiciones: 1.322.046 €

2,94 % de las adquisiciones TOTALES CAULE



396.614 €

-0,88 % de las adquisiciones TOTALES CAULE



**... Muchas Gracias**

[jortiz@saludcastillayleon.es](mailto:jortiz@saludcastillayleon.es)