

Boehringer Ingelheim ya tiene a punto su primer biosimilar

■ La compañía prevé iniciar el proceso de aprobación para su molécula BI 695501, cuyo biológico original es Humira

MARCOS GARCÍA
Madrid

Un hito histórico para Boehringer Ingelheim que se esperaba para 2020 y se encuentra a punto de hacerse realidad mucho antes de lo esperado. La compañía biofarmacéutica ha comunicado que tras los ensayos clínicos en fase III en su molécula BI 695501 (adalimumab), cuyo biológico original es Humira de AbbVie, se encuentra a las puertas de iniciar los trámites para la aprobación regulatoria en mercados clave como Estados Unidos y Europa.

En concreto, la compañía está a punto de dar este paso tras comprobar la equivalencia en la eficacia y perfil de seguridad similar entre BI 695501 y Humira (adalimumab) en pacientes con artritis reumatoide activa (AR), con lo que este fármaco biosimilar se convertiría en el primero de su clase perteneciente a la compañía y ejercería de punta de lanza en el desarrollo de futuros compuestos. “Un área con interesante trayectoria por desarrollar, como son los biosimilares”, señala la compañía en una nota de prensa.

El objetivo principal del estudio fue establecer la equivalencia estadística en la eficacia entre BI 695501 y Humira en pacientes con artritis reumatoide activa determinada mediante la proporción de pacientes que cumplieron los criterios

ACR20 (mejora del 20 por ciento según el American College of Rheumatology) en las semanas 12 y 24 respecto al inicio.

De esta forma la compañía ultima su desembarco en el segmento de los biosimilares. Según Sandeep Athalye, vicepresidente y jefe de Desarrollo Clínico y Asuntos Médicos de Biosimilares de Boehringer Ingelheim, “estos resultados son la base de las autorizaciones regulatorias que deberemos superar en los distintos países”. Por su parte, Holger Gellermann, director médico de Boehringer Ingelheim España, asegura que “los biosimilares desempeñan cada vez más un papel destacado tanto para la comunidad médica como para los pacientes, ya que son una alternativa terapéutica a la vez que contribuye a la sostenibilidad a largo plazo del sistema sanitario”.

BI 695501 no es el único fármaco biológico que Boehringer Ingelheim tiene en cartera. Cuenta también con BI 695502 (bevacizumab), cuyo biológico original es Avastin de Roche para enfermedades neoplásicas.

Boehringer Ingelheim decidió estratégicamente entrar en el negocio de los biosimilares en 2011, y como consecuencia directa, forma parte de Medicines for Europe, la patronal europea de fabricantes de genéricos y biosimilares, al igual que también es miembro de Efpia, patronal continental de fármacos innovado-



Las instalaciones de Boehringer Ingelheim en Biberach (Alemania) son las encargadas de desarrollar algunos de los biosimilares en los que está inmersa la compañía y que responden a una nueva estrategia corporativa.

res — químicos y biológicos —. Aunque esto no quiere decir que la compañía no tenga experiencia previa en la producción de medicamentos biológicos, sino todo lo contrario, ya que tradicionalmente Boehringer Ingelheim se ha dedicado a la producción de biológicos a terceros y en menor medida para la propia compañía. De hecho, desde hace

35 años la compañía desarrolla este tipo de fármacos, especialmente anticuerpos monoclonales, interferones y biomarcadores y 25 productos biofarmacéuticos para el mercado global. No obstante, la producción ha estado dirigida a terceros — hasta 30 compañías encargan sus medicamentos biológicos a Boehringer Ingelheim —.

Con la venia *Los efectos deseables de los tratados de libre comercio*

El pasado 30 de octubre se producía la firma de un importante tratado económico y comercial (conocido como el “CETA” por sus siglas en inglés) entre la Unión Europea y Canadá, cuyo principal objetivo es establecer mecanismos que eliminen barreras al comercio entre ambos territorios.

El camino hasta la firma del CETA (cuya entrada en vigor definitiva cabe recordar que está sujeta a su ratificación por parte de las instituciones europeas y de los parlamentos de los Estados miembros de la Unión y Canadá) ha sido largo y dificultoso, ya que no solo ha tenido que hacer frente a una elevada complejidad en sus negociaciones, sino que se ha visto afectado por el importante número de críticas al respecto de la existencia y efectos de este tipo de acuerdos que se han puesto de manifiesto desde diversos sectores.

No obstante, y a pesar de que puedan existir visiones absolutamente legítimas sobre el alcance y el contenido que deben tener este tipo de acuerdos, parece claro que en un mundo como el actual, en el que la internacionalización de los intercambios

comerciales es absolutamente consustancial con el modelo económico y social establecido en la mayor parte de países, la existencia de acuerdos por medio de los cuales se tienda a la armonización de algunos de los aspectos de la regulación existente en diversos territorios y a la eliminación de ciertas barreras comerciales y duplicidades burocráticas innecesarias, parece un objetivo deseable.

Los efectos que algunas de las disposiciones del CETA pueden tener sobre los negocios de las compañías farmacéuticas que operan entre la Unión Europea y Canadá pueden ser un buen ejemplo de la razonabilidad de este tipo de acuerdos. Así, parece razonable que, tal y como se prevé en el CETA, entre dos territorios como la Unión Europea y Canadá (en los que las buenas prácticas de fabricación de los medicamentos son muy similares y las inspecciones efectuadas por los respectivos organismos reguladores tienen un elevado nivel de fiabilidad) se reconozca mutuamente la validez de las inspecciones y certificados de buenas prácticas de fabricación, evitando de esa forma que los laboratorios fabricantes de medicamentos deban duplicar los trá-

mites para la aprobación de sus instalaciones. Es cierto que otras disposiciones del CETA pueden ser más controvertidas para algunos sectores de la industria, pero, en todo caso, como sucede con cualquier otro tipo de norma, parece complicado que un acuerdo de este tipo deje plenamente satisfechas a todas las partes afectadas, y, por lo tanto, el objetivo debe ser que su contenido sea razonable y lo más consensuado posible y que sus efectos sean globalmente positivos.

En definitiva, aunque el contenido del CETA es largo y complejo y, por lo tanto, ya habrá tiempo de valorar y discutir lo acertado de los efectos concretos de cada una de sus disposiciones, no parece que lo adecuado sea negar que deban existir este tipo de acuerdos, sino procurar que su contenido y efectos prácticos sean los deseables.

Francisco Aránega
Abogado de Faus & Moliner

