

## **Objetivo general**

Servir de apoyo en los procesos de planificación y decisión de las diferentes partes implicadas en la prestación farmacéutica, mejorar la gestión en los procesos de compra y servir soporte en la revisión de los posicionamientos y protocolos terapéuticos, pudiendo facilitar la entrada de un medicamento biosimilar al mercado.

## **Contenido**

La primera parte de la infografía muestra el estado de desarrollo y aprobación de candidatos biosimilares para una serie de principios activos biológicos cuyo periodo de exclusividad en el mercado se estima que finalice antes de 2030. Además, se incluyen otros principios activos con un solo biosimilar comercializado, puesto que la llegada de un segundo biosimilar sigue teniendo un impacto significativo sobre la competencia y el acceso.

Cada uno de los candidatos a biosimilar de los diferentes principios activos es clasificado en 4 categorías claramente diferenciadas:

- Preclínica: incluye los candidatos que se encuentran en fase preclínica.
- Fase clínica: incluye los candidatos que se encuentran en fase clínica, ya sea por tener en marcha ensayos fase I, fase III o ambos de forma simultánea. Para que un candidato sea considerado, su ensayo debe estar incluido en los registros de ensayos clínicos de la EMA o de la FDA.
- Evaluación CHMP: incluye los candidatos que estén siendo evaluados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA. Excepcionalmente, se incluyen los candidatos a biosimilar que ya han sido evaluados favorablemente por parte del CHMP pero todavía no han obtenido la autorización de comercialización por parte de la Comisión Europea (CE).
- Pendiente financiación: incluye los candidatos a biosimilar que ya han obtenido la autorización de comercialización de la CE pero no han sido incluidos en la prestación farmacéutica del SNS de España, hayan solicitado o no el código nacional a la AEMPS.

En la segunda parte de la infografía se recogen, en un mapa por CCAA, los ensayos clínicos que se han realizado o están realizando en España para los diferentes candidatos a biosimilar incluidos en el Horizon Scanning, además de un listado de centros sanitarios españoles que tienen alguno de estos ensayos activo en el momento de la publicación de cada informe.

## **Fuentes de información**

Toda la información recabada es de dominio público, y ha sido obtenida de “Pipelines” de empresas farmacéuticas y biotecnológicas, los registros de ensayos clínicos de la EMA y la FDA, EMA “Under evaluation”, CE “Union Register of medicinal products for human use”, acuerdos y notas informativas de la CIPM, BIFIMED (Ministerio de Sanidad) y REec (Registro Español de estudios clínicos) de la AEMPS.

## **Periodicidad de publicación**

6 meses

### Consideraciones adicionales

- Se ha decidido excluir todo candidato a biosimilar que, encontrándose en fase preclínica o clínica, está siendo desarrollado por un laboratorio cuyos productos no han sido comercializados en la Unión Europea o Estados Unidos hasta el momento.
- En el caso particular del principio activo denosumab, se ha observado que los laboratorios, generalmente, comercializan de forma simultánea dos biosimilares, dado que son dos los medicamentos de referencia, Prolia® y Xgeva®. Esto no tiene por qué implicar la realización de dos ensayos clínicos, pero sí implica dos evaluaciones por parte del CHMP en paralelo y dos procesos de financiación diferenciados. No obstante, dado que ambos procesos ocurren generalmente de forma simultánea, solo se hace referencia a uno de los dos procesos de evaluación y/o financiación.
- En el apartado “Centros participantes en ensayos clínicos de biosimilares incluidos en el horizon scanning” se contabilizan los centros participantes en cada uno de ellos, pudiendo estar un centro sanitario contabilizado más de una vez en el caso de estar participando o haber participado en múltiples ensayos.
- En la búsqueda de ensayos clínicos en el REec de la AEMPS, se ha observado que algunos ensayos han sido declarados como finalizados, aunque, en ellos figura algún centro como “activo”. Tales centros no han sido incluidos en el apartado “Centros sanitarios con ensayos clínicos activos” por considerarse que, una vez finalizados, no aceptan nuevos pacientes, pudiendo permanecer activos por esperarse otra visita al centro de alguno de los sujetos ya tratados.

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf?x46962>