

Buscar:

Compartir

Recomendar

Herramientas

Valorar [0]

Imprimir Enviar

ESPECIALIZADA / Biosimilares

La SEPD y la SEF, de acuerdo con los biosimilares en EII si se cumplen ciertos requisitos

Imágenes



Temas relacionados: Ensayos clínicos · EMA · Agencia Europea del Medicamento · Infliximab · Biosimilares

REDACCIÓN / MADRID

@GacetaMedicaCom

viernes, 19 de abril de 2013 / 16:00

La llegada de los biosimilares al mercado supuso en su día una auténtica revolución y las reacciones de agentes del sector han sido constantes a lo largo de estos años. Los últimos en pronunciarse sobre estos fármacos han sido el Grupo de Trabajo Multidisciplinar en Biosimilares y Enfermedad Inflamatoria Intestinal de la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD) y la Sociedad Española de Farmacología (SEF).

En un artículo publicado en la 'Revista Española de Enfermedades Digestivas', órgano de difusión científica de la SEPD, Federico Argüelles, miembro de este grupo de trabajo, ha expresado la opinión de ambas sociedades. Según sus propias palabras en el artículo, "el desarrollo de medicamentos biosimilares debe ser sometido a los estándares de calidad en relación a los parámetros de producción, avalados por las agencias reguladoras, para certificar su eficacia y seguridad".

Así, si bien se muestran de acuerdo con la introducción de biosimilares en estas patologías, advierten de la importancia de que solo sean autorizados tras la realización de ensayos clínicos específicos. Además, el artículo también pone de relieve la necesidad de señalar de forma clara que se trata de medicamentos biosimilares.

Actualmente, hay dos propuestas de medicamentos biosimilares para infliximab (IFX), uno de los biológicos autorizados para el tratamiento de la