

NOTA DE PRENSA

La Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD) y la Sociedad Española de Farmacología (SEF) publican en el último número de la Revista Española de Enfermedades Digestivas (REED) su posición institucional sobre el tratamiento con biosimilares en la enfermedad inflamatoria intestinal (EII)

Los tratamientos con biosimilares solo pueden ser autorizados tras desarrollos de investigación completos incluyendo ensayos clínicos específicos

- Las sociedades que suscriben este posicionamiento **se manifiestan a favor de la introducción de los biosimilares** en el actual contexto de búsqueda de la sostenibilidad de nuestro sistema nacional de salud **manteniendo una estricta garantía regulatoria**.
- **El uso de los medicamentos biosimilares precisa de la interacción de médicos, farmacólogos y entidades regulatorias** con la intención de ofrecer productos eficaces, seguros y de calidad.
- La obtención de licencia para el tratamiento con biosimilares de una enfermedad **no es extrapolable a los resultados en ninguna otra patología distinta**.
- **En el etiquetaje de los fármacos se debe enfatizar que se trata de un producto biosimilar** para que el paciente esté informado de su tratamiento.

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; explica un artículo especial ⁽¹⁾ publicado en el último número de la Revista Española de Enfermedades Digestivas (REED), órgano de difusión científica de la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD). El original ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo Multidisciplinar en Biosimilares y Enfermedad Inflamatoria Intestinal de la SEPD y de la Sociedad Española de Farmacología (SEF), siendo su primer autor el Dr. Federico Argüelles-Arias, y en él se especifica el posicionamiento de la SEPD y la SEF ante el uso de los tratamientos con biosimilares en la enfermedad inflamatoria intestinal.

Madrid, 15 de abril de 2013. Los medicamentos biológicos, fabricados a partir de organismos vivos utilizando la biotecnología, han supuesto una revolución terapéutica en el control de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII). “*La evidencia de eficacia de estos tratamientos es sólida con niveles de evidencia científica máxima*”, tal como destaca el **Dr. Manuel Barreiro de Acosta**, otro de los miembros del grupo y co-autor del trabajo. La proximidad de expiración de las patentes de los primeros fármacos originales de este tipo ha abierto la **posibilidad de entrada en el mercado de los denominados medicamentos biosimilares en la indicación del tratamiento de la EII**.

Este será sin duda **uno de los temas a destacar en el marco de la Semana de Enfermedades Digestivas (SED 2013)** dentro del simposio oficial que se celebrará el próximo martes 4 de

junio en la V Edición de lo último y más relevante en gastroenterología y hepatología clínica. La SED 2013 se celebrará en Murcia del 1 al 4 de junio de este año.

En cuanto a las perspectivas futuras en este tipo de tratamientos, el **Dr. Joaquín Hinojosa del Val**, otro de los expertos que han elaborado y publicado este posicionamiento, señala que *“el mejor conocimiento de la patogenia de la enfermedad va a facilitar el poder actuar sobre otras dianas y con un peso probablemente mayor, o al menos diferente, en el entramado de la inflamación”*, pero considera que estos nuevos tratamientos no van a ser de incorporación inmediata y por tanto el uso de los biológicos son nuestra realidad terapéutica actual.

Posicionamiento SEPD - SEF

La posición del Grupo de Trabajo Multidisciplinar en Biosimilares y Enfermedad Inflamatoria Intestinal de la SEPD y la SEF ante tal situación, y en el marco de la legislación europea existente, es que el desarrollo de un biosimilar debe hacerse en el contexto de las normas establecidas certificando de esta manera su eficacia y seguridad. *“Nuestro grupo de trabajo se manifiesta a favor del desarrollo de medicamentos biosimilares y de su aprobación por las agencias reguladoras, siempre y cuando éstos sean sometidos a los estándares de calidad, acreditados por dichas agencias, en términos de producción y desarrollo, así como la evaluación de su eficacia y seguridad”*, explica el **Dr. Federico Argüelles Arias**. *“De todas formas, basándonos en la necesidad de mantener y velar por la seguridad de los pacientes tratados, también resulta necesario un estricto programa de farmacovigilancia”*, añade.

La Sociedad Española de Patología Digestiva juntamente con la Sociedad Española de Farmacología también ponen en relieve la importancia de enfatizar en la etiqueta de cada producto, señalando de forma clara, que se trata de un medicamento biosimilar de tal forma que en cada momento se conozca qué fármaco está tomando el paciente.

Biosimilares para la enfermedad inflamatoria intestinal (EII)

En la actualidad, se han presentado a la *European Medicines Agency* (EMA) dos propuestas de medicamentos biosimilares para infliximab (IFX), uno de los biológicos autorizados actualmente en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal. Una de estas propuestas se encuentra en fase III, una fase muy avanzada de los ensayos clínicos, hecho que apunta que el proceso seguido en la fase preclínica y en el inicio de la fase clínica está siendo adecuado al estándar de calidad.

“Es necesario que el biosimilar obtenga una determinada indicación tras el desarrollo de un ensayo clínico promovido con tal fin, de la misma forma que ocurre con los fármacos originales”, asegura el Dr. Argüelles. A lo que añade, *“Confiamos en la garantía de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA), ya que han establecido los estudios, ensayos clínicos a realizar una serie de etapas a superar antes de poder obtener la aprobación para un biosimilar en enfermedades concretas”*.

El **Dr. Fernando Carballo Álvarez**, también co-autor, insiste en que *“ para un correcto empleo de los medicamentos biosimilares se requiere de un equipo multidisciplinar, formado por médicos, farmacólogos y entidades regulatorias con la intención de beneficiar el derecho a la salud de los pacientes ofreciéndoles productos con calidad, eficacia y seguridad acreditadas”*. Asimismo el grupo establece que, en ningún caso, la obtención de licencia para el tratamiento

de una enfermedad permite la extrapolación de los resultados a otra patología distinta. Así pues, en este sentido, se considera que no deben extrapolarse los resultados obtenidos en los estudios realizados en artritis reumatoide (AR) a la EII, ya que la variabilidad biológica de estas complejas estructuras no garantiza la ausencia de notables cambios en eficacia y seguridad.

¿Qué son los biosimilares?

La **Prof. María Teresa Tejerina**, que cierra el grupo de co-autores y es actual Presidenta de la SEF explica que *“los biosimilares son aquellos medicamentos que mediante técnicas de biología molecular logran una función equiparable a las del producto biológico que quiere copiar”*, matizando que aunque conceptualmente los biosimilares son para los medicamentos biológicos lo que los genéricos para los químicos, la complejidad estructural de los biosimilares, así como su propia variabilidad biológica y la de su producción, obligan a considerar como muy diferentes los procesos de validación de su uso en humanos de una forma totalmente diferente. Y concluye que *“es por tal motivo, que resulta de vital importancia someter tales medicamentos a estrictos procesos de evaluación y validación antes de ser administrados en pacientes, tal como han establecido las Agencias reguladoras”*.

Revista Española de Enfermedades Digestivas (REED)

La Revista Española de Enfermedades Digestivas es el órgano de expresión de la SEPD, de la AEED y de la SEED. Una de las publicaciones más antiguas de la especialidad y la de mayor Factor de Impacto del ámbito hispano (actual FI de 1,548).

La REED tiene una periodicidad mensual y publica, en versión bilingüe española e inglesa, trabajos de calidad revisados por pares, que consisten en investigaciones originales sobre la práctica clínica y la investigación en el área de la gastroenterología y la hepatología, así como en sus técnicas afines. Los temas relacionados incluyen la bioquímica, medicina interna, oncología y cirugía digestiva.

Semana de las Enfermedades Digestivas (SED 2013)

Del 1 al 4 de junio de este año, la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD) celebra en **Murcia** su LXXII Congreso Nacional en el marco de la VIII Semana de las Enfermedades Digestivas (SED 2013). La SED es el encuentro por excelencia de la especialidad y un foro de referencia para los especialistas por su relevante papel en la **formación continuada acreditada y en la presentación de resultados de investigaciones de Aparato Digestivo**. Este Congreso reúne a más de 1.000 expertos nacionales e internacionales en el campo de las enfermedades digestivas en sus aspectos básicos, epidemiológicos, diagnóstico-terapéuticos, preventivos y de promoción de la salud, así como el fomento de su aplicación práctica.

(1) *“Posición conjunta de la Sociedad Española de Patología Digestiva y de la Sociedad Española de Farmacología sobre el tratamiento con biosimilares en la enfermedad inflamatoria intestinal”*. REV ESP ENFERM DIG. Vol. 105. Nº10, pp. 37-43, 2013.

Más información y acceso al texto completo del número en español y en inglés: www.reed.es

PARA GESTIÓN DE ENTREVISTAS:
Montse Llamas (636 820 201)
Sonia Joaniquet (663 848 916)

Dpto. Comunicación SEPD
Almudena Aparicio Fdez.
(91 402 13 53 / 616 796 355)
comunicacion@sepd.es