

REGULATION TO ACCELERATE ACCESS TO BIOSIMILARS

Colombia's pioneering approach

*Carolina Gómez
Feb. 14 2019*



THE TIME HAS COME... TO SHARE THE CAKE!

-
- *Growing market*
 - *Super- high prices.(SeeWHO Report on Pricing of Cancer Medicines...
But also auto-immune and orphan diseases, recombinant blood products
and insulin!!!)*
 - *Expiration of patents*
 - *How to regulate competitors?*

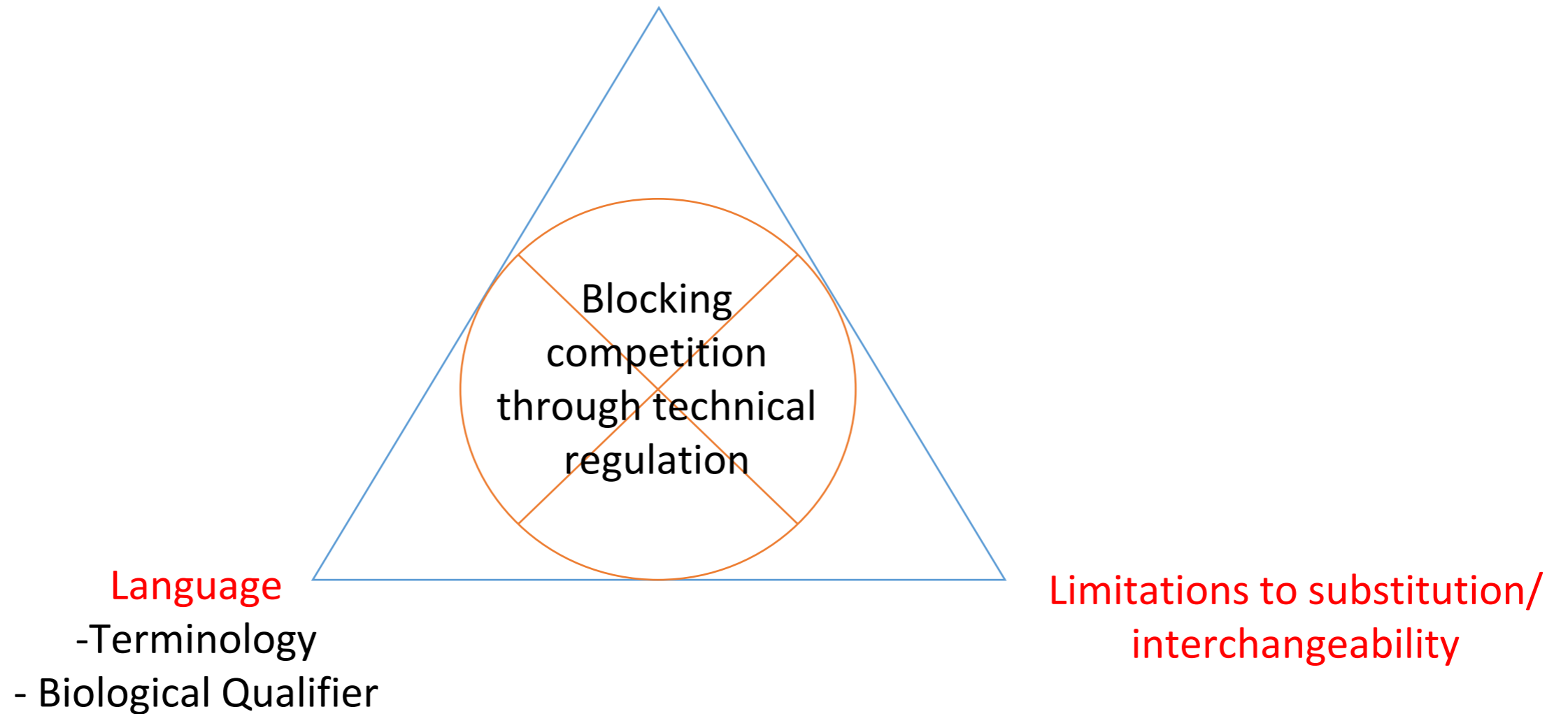


A BRIEF REFLECTION.....

- Terminology and the power to name reality.
- Biosimilars, follow-on biologics, bio-betters, comparable and non comparable biologics, bio-?, bio-copies, bio-scams, etc.
- Bio**SIMILAR**: most used term. SIMILAR is not the same. Very clever!!!!
- More science, more differences
- Why not bio-generics or bio-competitors?

Confirmatory clinical trials as a “must” requirement for marketing authorization

- Confirmatory clinical trial may be waived if physicochemical, structural and in vitro biological analyses and PK/PD provide robust evidence of comparability-EMA/WHO-





Revisó: *[Firma]*
Ejecutó: *[Firma]*

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 1782 DE 2014

18 SEP 2014

Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y del artículo 89 de la Ley 1438 del 2011 y,

CONSIDERANDO

Que conforme al artículo 245 de la Ley 100 de 1993, corresponde al Gobierno Nacional reglamentar el régimen de registro sanitario de los productos cuya vigilancia compete al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, entre ellos, los medicamentos.

Que el párrafo transitorio del artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 establece que el Gobierno Nacional expedirá la reglamentación para la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos.

Que los avances en biotecnología farmacéutica exigen una complementación de la regulación en los aspectos técnicos para la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos, establecida en el Decreto 677 de 1995.

Que es de interés para la salud pública establecer requisitos y procedimientos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos, sin generar barreras innecesarias a la competencia y a su disponibilidad.

Que el Consejo Nacional de Política Económica y Social emitió los documentos CONPES 3697 de 2011 y 155 de 2012 sobre política farmacéutica, para el desarrollo comercial de la biotecnología, en los cuales estableció como meta estratégica la inversión y el desarrollo del sector biotecnológico, para lo cual es importante determinar requisitos para la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos biológicos.

Que para la regulación de medicamentos, el Ministerio de Salud y Protección Social ha considerado los avances en legislación comparada y diferentes lineamientos técnicos emitidos por la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud, de la cual hace parte Colombia, en especial en lo relacionado con el ejercicio de comparabilidad, buenas prácticas de manufactura y de farmacovigilancia y estabilidad de vacunas y biológicos.

Que así mismo, la Asamblea Mundial de la Salud expidió la Resolución WHA67.21 sobre "acceso a los productos bioterapéuticos, incluidos los productos bioterapéuticos similares y garantía de su calidad, seguridad y eficacia", en la cual se insta a los Estados Miembros, entre otras cosas, a establecer o reforzar los marcos normativos nacionales de evaluación y autorización de medicamentos biológicos, con miras a atender las necesidades de salud pública y garantizando que los mismos no constituyan un obstáculo al acceso a productos bioterapéuticos de calidad, seguros y eficaces.

[Firma]

Artículo 9. *Requisitos de información para la ruta **abreviada de comparabilidad**.* Un solicitante puede optar por la ruta abreviada de presentación de información si el ingrediente farmacéutico activo del medicamento objeto de la solicitud está suficientemente caracterizado, tiene un perfil de seguridad y eficacia definido y altamente documentado, cuenta con considerable experiencia clínica y dispone de información de farmacovigilancia robusta. La evidencia global sobre estos aspectos debe provenir de países y autoridades sanitarias de referencia establecidos en el artículo 8 del presente decreto y, en caso de no existir información sobre el medicamento objeto de evaluación, podrá hacer referencia únicamente a la información sobre el conjunto de medicamentos que contengan un ingrediente farmacéutico activo altamente similar.

Un ingrediente farmacéutico activo se considera suficientemente caracterizado si la información aportada permite conocer con detalle su identidad y actividad biológica, sus propiedades fisicoquímicas y su pureza.

El solicitante deberá aportar la información resultante de las pruebas realizadas con el medicamento objeto de evaluación, establecidas en el artículo 6 del presente decreto. La guía de inmunogenicidad del numeral 22.1 del artículo 22, establecerá los criterios para diseñar las pruebas clínicas propias de inmunogenicidad en función de la caracterización y complejidad del ingrediente farmacéutico activo.

En lo que a caracterización respecta, utilizando métodos analíticos de última generación, el solicitante deberá demostrar que el medicamento objeto de evaluación es altamente similar

DECRETO NÚMERO 1782 DE 2014 HOJA N° 6 de 11

Continuación del decreto "Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario"

al medicamento de referencia utilizado o a la muestra del patrón farmacopéico cuando corresponda, así existan diferencias menores en los componentes sin actividad farmacológica.

Completada la información del inciso anterior, así como la resultante de las pruebas establecidas en el artículo 6 del presente decreto, el solicitante deberá demostrar que no hay diferencias clínicas significativas de seguridad, pureza y potencia respecto del conjunto de medicamentos que contienen un ingrediente farmacéutico activo altamente similar.

El solicitante deberá aportar la información pre-clínica y clínica pública disponible en la que desea apoyarse para demostrar la seguridad y la eficacia del medicamento objeto de evaluación. Dicha información se refiere al conjunto de medicamentos que contienen un ingrediente farmacéutico activo altamente similar.

La Sala Especializada en función de la información aportada, determinará si se requiere información adicional de naturaleza pre-clínica y/o clínica resultante de las pruebas practicadas con el medicamento objeto de evaluación.

home do periodico

sumário

« anterior

atual

seguinte »

PDF

Compartilhe

Informe especial • Rev Panam Salud Publica 40 (1) Jul 2016 •

El debate de la regulación de medicamentos biotecnológicos: Colombia en el contexto internacional

The debate on regulating biotechnology drugs: Colombia in the international context

Alejandro Gaviria Claudia Patricia Vaca González Carolina Gómez Muñoz Álvaro Andrés Morales

ACERCA DE LOS AUTORES

» RESUMEN

» ABSTRACT

» Text

CONCLUSIÓN

» Agradecimientos

» Conflicto de interés

» Declaración

» REFERENCIAS

RESUMEN

En septiembre de 2014, Colombia emitió su norma para la evaluación de los medicamentos biológicos en el marco del proceso de autorización de comercialización. La aproximación colombiana incluye de manera explícita una ruta abreviada para la evaluación de los biológicos competidores que generó una gran polémica a nivel nacional e internacional. En el presente artículo se explica el contexto que justifica la necesidad de adoptar la aproximación abreviada, se analiza de manera crítica la comparabilidad como paradigma para la evaluación de los biogénicos y se evidencia que la posición de Colombia no es aislada y está basada en tendencias regulatorias globales.

Palabras clave

Biosimilares farmacéuticos; medicamentos genéricos; evaluación de medicamentos; aprobación de nuevas drogas; registro de productos; Colombia



SIXTY-SEVENTH WORLD HEALTH ASSEMBLY

WHA67.21

Agenda item 15.6

24 May 2014

**Access to biotherapeutic products including similar
biotherapeutic products¹ and ensuring their
quality, safety and efficacy**

The Sixty-seventh World Health Assembly,

frapaise2018.pdf



1



2

BioDrugs
<https://doi.org/10.1007/s40259-018-0287-0>

CURRENT OPINION



The End of Phase 3 Clinical Trials in Biosimilars Development?

Francois-Xavier Frapaise¹

© Springer International Publishing AG, part of Springer Nature 2018

Abstract

Most patients still have limited or no access to life-changing therapeutic proteins in the treatment of their cancer or autoimmune disorders. The current clinical development model of biosimilars is expensive, and in most cases, large, phase 3 trials do not provide meaningful information on the clinical equivalence of biosimilars and reference compounds. At the same time, the development of state-of-the-art orthogonal analytical methods has enabled a better understanding of the structure and structure–function relationship of biotherapeutics. Hence, we suggest here that a solid chemistry, manufacturing, and controls (CMC) package and meaningful phase 1 studies will leave limited uncertainty on biosimilarity, which can be addressed—if needed—by post-approval, long-term follow-up studies (post-approval studies, pharmacovigilance, real world evidence data and registries, and possibly new post-approval models to be developed). We believe that this new approach may be more appropriate than 600- to 1000-patient, phase 3 trials in assessing biosimilarity and therapeutic equivalence, under the condition that the administered biosimilar given to individual patients can be clearly identified. Obviously, there will probably never be a “one size fits all” development model, and an individualized, risk-based approach to biosimilar development will always have to be considered and discussed early with regulators.





**World Health
Organization**

**WHO/BS/2018.2352
ENGLISH ONLY**

EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION
Geneva, 29 October to 2 November 2018

WHO Questions and Answers: Similar Biotherapeutic Products

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

28

29 **QV-6 If the comparability study of efficacy is waived, is a separate immunogenicity**
30 **study required or could immunogenicity assessment be conducted in a**
31 **comparative PK/PD study?**

32 Immunogenicity studies should be integrated in the clinical comparability studies because the
33 purpose is to detect harmful immunogenicity. In principle, the analysis of immunogenicity
34 should be conducted in a population in which differences can be detected and in a study that
35 allows the investigation of the possible clinical impact of ADAs.

36 ADAs should be investigated in PK studies because of the potential interference they cause.
37 PD studies in the target population are suitable for investigation of immunogenicity if a
38 surrogate PD marker is used.

OTHER “REVOLUTIONARY” IDEAS

COLOMBIA ADOPTED.....

- No adoption of formal term. No definition of “biosimilar”
- No limitation of of substitution. But marketing and brand power are always hard to fight.
- Full extrapolation of indications.
- Reference product does not need to be registered in the country or be the originator. Needs to be approved in a “Country of Reference” via full dossier.
- Where a pharmacopeic standard exist, it can be used.
- The possibility to use