

## PROXIMOS A CADUCAR

### Productos biotecnológicos con patente más vieja.

Principio	Enfermedad	Nombre comercial y laboratorio	Expiración de patente
Insulina humana	Diabetes	Humulin (Lilly) Novolin (Novo Nordisk)	Vencida
Hormona de crecimiento humana	Deficiencia de hormona de crecimiento	Nutropin (Genentech) Humatrope (Lilly)	2004 <sup>1</sup> (Nutropin) Vencida (Humatrope)
Eritropoyetina	Anemia	Epogen (Amgen) Procrit (Johnson & Johnson)	2015 <sup>3</sup> /2005 <sup>2</sup>
G-CSF	Infección ligada a quimioterapia	Neupogen (Amgen)	2013 <sup>3</sup> /2006 <sup>2</sup>
Activador del tejido plasminógeno	Infarto e ictus	Activase (Genentech)	2006 <sup>1</sup>
Imiglucerasa	Enfermedad de Gaucher	Cerezyme (Genzyme)	2010
Interferón Beta-1a	Esclerosis múltiple	Avonex (Biogen Idec)	2011

<sup>1</sup> Patentes adicionales pueden extender la protección del producto según el fabricante.

<sup>2</sup> Vencimiento de la patente europea.

<sup>3</sup> Otras patentes relacionadas en Estados Unidos vencen antes.

Fuente: The Wall Street Journal

MCC

La industria especializada empieza a perder patentes

# La FDA definirá los genéricos biotecnológicos

La industria biotecnológica está alcanzando la suficiente madurez en el mercado como para empezar a enfrentarse al vencimiento de algunas de sus patentes. Sin embargo, la complejidad de estos productos dificulta la autorización de sus copias, para lo que la FDA tendrá que elaborar pautas específicas de aprobación.

DM. Nueva York

La FDA está preparando las bases necesarias para la solicitud de los primeros genéricos de productos biotecnológicos ante el vencimiento inminente de algunas patentes del sector.

Según informa *The Wall Street Journal*, hasta ahora no hay ningún proceso definido para la aprobación de versiones genéricas de este tipo de compuestos, que se elaboran mediante procesos mucho más complejos que los fármacos convencionales. La industria biotecnológica tiene ahora 25 años de experiencia en el mercado, por lo que todavía no ha tenido que enfrentarse a la competencia de versiones más baratas de sus fármacos, habitualmente destinados al tratamiento de enfermedades graves, como el cáncer o la esclerosis múltiple. Ahora, con algunas de las patentes más antiguas empezando a caducar, la FDA se enfrenta a la necesidad de garantizar que determinadas versio-

nes son capaces de demostrar su similitud con el fármaco original y por qué medios pueden hacerlo.

### Directrices claves

Las directrices que marcan la FDA en este ámbito pueden ser claves en el mercado biotecnológico y desencadenar un debate científico que alcance al parlamento estadounidense. Durante años, los fabricantes de genéricos de fármacos tradicionales han reducido el tiempo del proceso de aprobación de la FDA basándose en parte de los datos generados por el fabricante del original. Pero en el caso de la mayoría de los compuestos biotecnológicos, la FDA asegura carecer de la autoridad necesaria para autorizar copias de forma comparable al resto de los medicamentos y que necesitaría la aprobación del congreso para hacerlo.

La cuestión es que, según las compañías biotecnológicas, sus productos son demasiado complejos y sus-

ceptibles de sufrir variaciones inesperadas para que otras compañías puedan duplicarlos sin someterlos a todos los ensayos realizados con los originales. En opinión de Walter Moore, vicepresidente de relaciones institucionales de Genentech, los fabricantes de genéricos deberían estar obligados a pasar por todo el proceso de ensayos clínicos que durante años realizan las compañías propietarias de la primera marca.

Los productores de genéricos argumentan que esos requisitos harían casi imposible el desarrollo de versiones más baratas de las marcas biotecnológicas, cuya investigación cuesta más de 10.000 dólares anuales. Aseguran que pueden hacer copias seguras y eficaces, igual que hacen con los productos clásicos, sin replicar toda la investigación original. Además, algunos compuestos biotecnológicos importantes serán inasequibles para mucha gente si no se autorizan sus genéricos.