



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **JORNADA INFORMATIVA BIOSIMILARES: EXTRAPOLACIÓN DE INDICACIONES**

Fecha de publicación: 3 de mayo de 2017

---

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
Referencia: AEMPS, 4/2017

***El objetivo de la jornada ha sido informar sobre las autorizaciones recientes de medicamentos biosimilares, especialmente aquellos que incluyen anticuerpos monoclonales.***

***Durante la jornada se expusieron los datos en los que se basa la autorización de un medicamento biosimilar (empleando Truxima como un caso de estudio), incluyendo la extrapolación de indicaciones, tras lo cual se abrió un coloquio para resolver posibles dudas.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) ha celebrado una jornada informativa con el objetivo de actualizar la información sobre los aspectos regulatorios implicados en la autorización de los medicamentos biosimilares, exponiendo los criterios científicos que se emplean en su evaluación y que permiten la extrapolación de los datos clínicos a todas las indicaciones que posee el medicamento de referencia.

Desde la autorización del primer biosimilar en 2006, la introducción de los medicamentos biosimilares ha sido muy variable en los distintos países de la Unión Europea. En España su utilización en estos 10 años ha sido creciente y los profesionales sanitarios se han ido familiarizando con su desarrollo y con el procedimiento regulatorio que se sigue para su evaluación y autorización, la extrapolación de los datos clínicos obtenidos a todas las indicaciones que posee el medicamento de referencia sigue siendo un aspecto controvertido.



Desde que la legislación sobre medicamentos biosimilares entrase en vigor se han autorizado más de 30 medicamentos de este tipo que incluyen diferentes principios activos tales como somatropina, eritropoyetina, filgrastim, o insulina, entre otros, y varios anticuerpos monoclonales como infliximab, rituximab y adalimumab.

La jornada celebrada hoy, ha servido para, además de dar a conocer esta información, favorecer la discusión e intercambio de opiniones entre todas las partes implicadas en el desarrollo, evaluación y autorización, y sobre todo la prescripción y utilización de los medicamentos biosimilares.

En palabras de la directora de la AEMPS, Belén Crespo Sánchez-Ezarrriaga, “lo importante es que los reguladores aclaremos a los clínicos que tienen que utilizar estos medicamentos, y a la industria que los desarrolla, cualquier duda que pueda surgir, transmitiendo a la sociedad confianza en su uso. La AEMPS, está ahí para resolver todas las cuestiones que surjan ahora o en el futuro”.

La jornada se ha podido ver en directo y el contenido se encuentra disponible en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

## Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS. Web. Sección Eventos AEMPS. Jornada informativa Biosimilares: Extrapolación de indicaciones - Madrid, 3 de mayo de 2017. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/medicamentos-uso-humano/2017/J-biosimilares-extrapolacion-indicaciones-2017.htm>

(hipervínculo revisado 3 de mayo de 2017)