



Información de interés para el cuerpo médico y profesionales de la salud:

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS DE LA COMISIÓN REVISORA DEL INVIMA EMITE CONCEPTO CON RESPECTO AL ETANAR

Bogotá D.C. 9 de abril de 2008

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA, en sesión ordinaria que se llevó a cabo los días 26, 27 y 28 de marzo de 2008, emitió el siguiente concepto con respecto al producto Etanar 25 mg polvo liofilizado:

“Con base en la información preclínica y clínica evaluada en el momento de la solicitud de Registro Sanitario, y la adicional presentada durante el proceso de revisión, iniciado por las dudas planteadas por un tercero sobre el real nombre genérico del producto, esta Sala ha analizado detenidamente toda la información pertinente presentada por el interesado, especialmente en lo relacionado con la estructura química, la secuencia de aminoácidos, la presencia de IgG 1, estudios clínicos adicionales y las certificaciones sobre el nombre de acuerdo a la INN y su equivalencia con el DCI, y de acuerdo a esta información, resumida en los siguientes puntos, esta Comisión considera que el proceso de evaluación farmacológica que concluyó con el concepto favorable para el otorgamiento del Registro Sanitario correspondiente al producto Etanar, coincide con el principio activo Etanercept:

- 1. El certificado enviado por Shangai CP expresa: “...registrado ante SFDA.... Descripción que hace referencia a la INN internacionalmente aceptada para etanercept”.*
- 2. El interesado afirma “...la secuencia de aminoácidos corresponde exactamente a la declaración de SFDA de etanercept”. El análisis de dicha secuencia, presentada por el interesado, permite confirmar tal aseveración.*
- 3. De los estudios presentados por el interesado se concluye que el producto sí es hecho con IgG 1.*
- 4. Sí presentó estudios preclínicos y clínicos con su molécula.*
- 5. El interesado informa que los estudios y conclusiones a los que hace referencia la Sociedad de Reumatología, se hicieron con base a un*



- sumario y que los interesados nunca entregaron a dicha Sociedad los estudios clínicos completos.*
- 6. El interesado en respuesta a los requerimientos recientes de esta Sala, hace un envío integral de documentación preclínica y clínica.*
 - 7. Presenta una prueba de ELISA como ayuda complementaria en la identificación de la IgG 1.*
 - 8. Remite diversos estudios que demuestran que evaluaron antigenicidad.*
 - 9. Envía estudios clínicos, algunos comparativos con metotrexate, para evaluar eficacia y seguridad.*

Después de evaluar la documentación anterior y teniendo en cuenta, además, los criterios sobre biotecnológicos de diversas fuentes bibliográficas, esta Sala ratifica su concepto de que el producto de la referencia sí corresponde a la molécula Etanercept, pero en ningún caso ha establecido intercambiabilidad para éste ni para biosimilar alguno.

Además, el interesado no podrá hacer promoción de intercambiabilidad de este producto teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta 40 de 2007 numeral 2.1.1.29.”

Acta 03 de 2008

MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora