
AUTORIZACIÓN DE LA PRIMERA VERSIÓN GENÉRICA DE COPAXONE®



El jueves, 16 de abril (2015) la [Food and Drug Administration norteamericana](#) ha autorizado la primera versión genérica de [Copaxone® \(acetato de glatirámero\)](#), un medicamento fundamental en el tratamiento de la [esclerosis múltiple](#), verdadero *blockbuster* para el descubridor y comercializador, el laboratorio israelí [Teva Pharmaceuticals](#).

Esta versión genérica ha sido desarrollada por [Sandoz](#) y [Momenta Pharmaceuticals](#).

Los precios de los más modernos medicamentos para frenar la progresión de esclerosis múltiple se han triplicado durante los últimos años, de tal manera que un tratamiento estándar supera hoy día los \$60,000 (sesenta mil dólares) anuales.

Es paradójico que cuando aumenta el *armamentaria* farmacológico contra la esclerosis múltiple, también se incrementa el precio de los fármacos.

Cuando se escribe este artículo, no se conoce la fecha prevista de comercialización de la versión genérica de [acetato de glatirámero](#), ni su precio de venta. Éste será algo menor que la marca original ([Copaxone®](#)) pero no se alcanzarán las reducciones de hasta un 90%, habituales cuando existen varias marcas de genéricos en competencia.

De los diez medicamentos usados actualmente en el tratamiento de la esclerosis múltiple, hasta ahora solo [mitoxantrona](#) tenía su versión genérica; y éste fármaco es relativamente poco prescrito¹. Tal vez la autorización de la primera versión genérica del fármaco de mayor utilización, [Copaxone®](#), pueda modificar esta difícilmente explicable política de precios.

¹ *Mitoxantrona* es más prescrito en la Unión Europea que en Estados Unidos.

La [esclerosis múltiple](#) (a veces denominada «esclerosis en placas») es una enfermedad autoinmune que destruye el envoltorio de mielina que rodea algunos axones, deteriorando la transmisión de los impulsos nerviosos. La clínica de la enfermedad, que suele cursar en forma de reagudizaciones y remisiones, depende de los órganos inervados por los axones afectados por la *desmielinización*. Es relativamente común la afectación del tono muscular, la capacidad de deambulación y la visión, entre otras funciones.

[Teva Pharmaceuticals](#) es el mayor fabricante mundial de medicamentos genéricos. *Copaxone*® fue su primer medicamento original y ahora el laboratorio se posiciona en el lado de aquellos laboratorios a los que otrora criticaba, tratando de evitar, o cuando menos retrasar, la competición del genérico de su fármaco “de marca”. Las ventas de *Copaxone*® alcanzaron el año pasado (2014) 4,2 billones de dólares, que supone el 21% de los ingresos del laboratorio; y casi el 50% de sus beneficios. De los 4,2 billones de dólares, alrededor de 3,1 billones de facturación se produjeron en el mercado farmacéutico estadounidense, lo que representó aproximadamente el 30% del total de las prescripciones del medicamento.

Una de las argucias de *Teva* fue comercializar una formulación de *Copaxone*® más concentrada de tal suerte que solo precisa tres inyecciones por semana, en lugar de la inyección diaria requerida por la preparación original. El fabricante ha motivado a los pacientes para que soliciten a sus médicos el cambio de prescripción hacia la nueva formulación, de posología más cómoda, y con la ventaja para el fabricante de que mantiene vigente sus derechos de patente. Se soslayaba así la posible sustitución de la antigua formulación por su versión genérica, más barata. Al objeto de conseguir una mayor aceptación hacia la nueva formulación la nueva (más concentrada que solo precisa tres inyecciones por semana) es incluso más barata que la antigua, que exige una inyección subcutánea diaria.

Aproximadamente dos de cada tres pacientes han cambiado a la nueva formulación. Una vez prescrita la nueva formulación, los pacientes serán reticentes ante la versión genérica, más barata, pero que les retrotrae a una posología más sacrificada.

Además de la estrategia comentada, el fabricante y comercializador (*Teva Pharmaceuticals*) ha presentado ocho recursos ante la F.D.A. arguyendo que la

compleja formulación de *acetato de glatirámero* hace prácticamente imposible una copia exacta del principio activo por lo que los efectos clínicos de la versión genérica no serán miméticos de la del fármaco original. Recordar que *acetato de glatirámero* está formado por cuatro aminoácidos formando péptidos de distinta longitud.

El jueves, 16 de abril (2015), la [F.D.A. comunicó a Teva Pharmaceuticals su decisión](#) de autorizar la primera versión genérica de *acetato de glatirámero*.

[Janet Woodcock](#), directora de la división farmacéutica de la F.D.A. ha declarado que antes de la aprobación de la versión genérica de *acetato de glatirámero*, se ha examinado muy detalladamente su idoneidad en relación al medicamento original, *Copaxone*®.

Copaxone® fue aprobado en el año 1996. El tratamiento con este medicamento tiene un coste anual de \$9,000 (9.000 dólares). *Momenta Pharmaceuticals* y *Sandoz* (este último, división de genéricos de la multinacional helvética [Novartis AG.](#)) presentaron la solicitud del genérico de *acetato de glatirámero* a finales del año 2007. Han debido esperar ocho años para obtener una decisión favorable. Estos ocho años han permitido a *Teva Pharmaceuticals* desarrollar la formulación más concentrada de *acetato de glatirámero*, patentarla y derivar la mayoría de las prescripciones a esta nueva preparación protegida con derechos de patente.

Teva Pharmaceuticals tiene vigente la patente de *Copaxone*® (en su formulación original) hasta el próximo 1 de septiembre (2015). La patente fue invalidada el año a finales del año pasado (2014), pero, en enero de 2015 se presentó una apelación que, *de facto*, ha prolongado la vigencia de la patente durante nueve meses, en espera de la resolución que ahora se ha hecho pública. *Momenta Pharmaceuticals* y *Sandoz* pospondrán hasta septiembre la comercialización de su versión genérica de *acetato de glatirámero* cuya denominación será *Glatopa*®, un nombre definido como “de fantasía”, rompiendo la política usual en la designación de las versiones genéricas, consistente en usar la «denominación común internacional» seguido por el nombre del fabricante.

[Mylan Pharmaceuticals](#), norteamericana, y [Synthon](#), una empresa holandesa, están tratando de aprobar sus propias versiones genéricas de *acetato de glatirámero*.

DE LA FICHA TÉCNICA DE COPAXONE®

La solución inyectable de 1ml contiene 20mg de *acetato de glatirámero* (equivalentes a 18mg de *glatirámero* base).

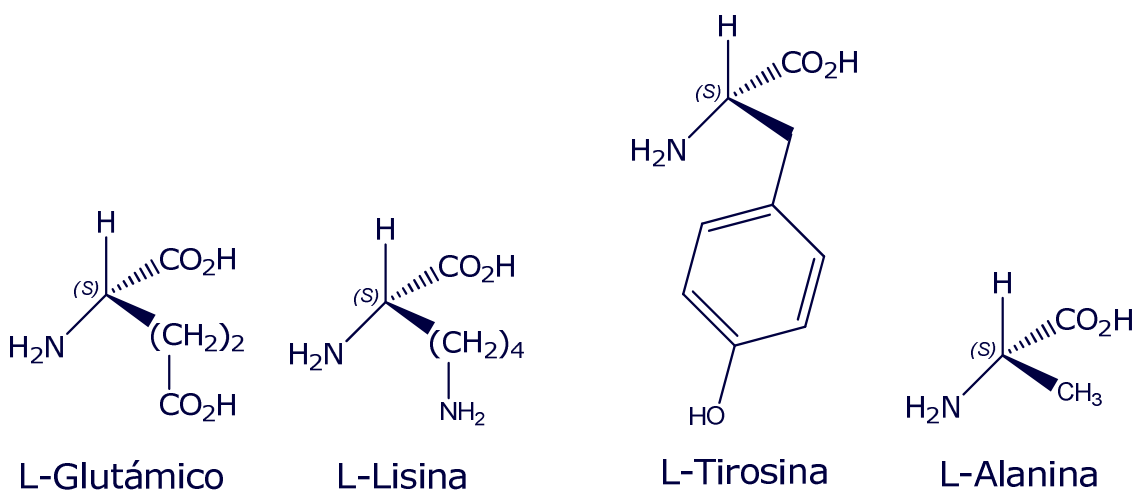
Acetato de glatirámero contiene diversos péptidos de longitud variable formados por diferentes combinaciones de cuatro aminoácidos, cuyas concentraciones en el conjunto de los péptidos se hallan dentro de los rangos abajo indicados:

1^a.- *Ácido L-glutámico* [0,129↔0,153M]

2^a.- *L-alanina* [0,392↔0,462M]

3^a.- *L-tirosina* [0,086↔0,100M]

4^a.- *L-lisina* [0,300↔0,374M]



Glatirámero es una mezcla de péptidos formados por estos cuatro aminoácidos en cadenas de longitud y secuencia aleatorias

El rango de peso molecular del *acetato de glatirámero* debe hallarse en el intervalo 5.000↔9.000 *daltons*².

Zaragoza, a 26 de abril de 2015

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Farmacia Las Fuentes
Florentino Ballesteros, 11-13
50002 Zaragoza

² Dalton = unidad de masa atómica.