

Mylan y Biocon Biologics anuncian el lanzamiento en España de Semglee®, un biosimilar de insulina glargina

Mylan y Biocon Biologics anuncian el lanzamiento en España de Semglee® (solución inyectable de insulina glargina en pluma precargada) 100 unidades / ml, un biosimilar aprobado para la insulina glargina de referencia

Semglee®, desarrollada conjuntamente con Biocon Biologics, es una insulina basal de acción prolongada, que se utiliza una vez al día, y que está indicada para el tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años de edad.

La diabetes es un problema de salud creciente en todo el mundo. Solo en Europa, en 2019, 59 millones de personas padecían diabetes (entre 20 y 79 años de edad) y se prevé que esta cifra alcance los 68 millones en 2045^[1]. Se calcula que en España hay unos 386.003 nuevos casos cada año de diabetes tipo 2 en la población mayor de 18 años^[2], y que esta enfermedad es responsable de unas 10.500 muertes al año^[3].

Además, se estima que el coste de la diabetes para el Sistema Nacional de Salud (SNS) supera los 5.800 millones de euros, una cifra que equivaldría al 8,2% del gasto sanitario total del propio sistema. Si se tiene en cuenta que esta patología afecta a 3.282.790 pacientes, el coste anual por paciente diabético sería de unos 1.770 euros^[4]. Esta situación ha llevado a una creciente necesidad de opciones de tratamiento más asequibles para el Sistema Sanitario consiguiendo así, mejorar el acceso a una gama más amplia de opciones de tratamiento para personas con diabetes, fundamental para manejar este creciente desafío de atención sanitaria.

Para Elena González, Directora General de Mylan España, “los biosimilares de la insulina glargina desempeñan un papel clave en los desafíos que enfrenta el SNS y son una opción de valor al ser más asequibles que la insulina glargina de referencia, al tiempo que ofrecen una seguridad, eficacia y tolerabilidad comparables. El lanzamiento de Semglee demuestra nuestro compromiso continuo con la sostenibilidad del sistema y con el apoyo a la salud de los pacientes españoles que padecen enfermedades crónicas como la diabetes”.

“Estamos muy contentos de poder traer al mercado Semglee, con nuestro socio Biocon, un lanzamiento que fortalece y respalda nuestra amplia cartera de metabolismo”, agrega.

Por su parte, Fionnuala Doyle, Directora de Regiones de Biocon Biologics, ha señalado: “Estamos encantados de permitir el acceso a nuestro biosimilar de calidad, insulina glargina, a pacientes en España, a través de nuestro socio Mylan. Seguimos comprometidos con abordar los desafíos asociados con la diabetes, una

enfermedad de 'partes'; una de diagnóstico, otra de tratamiento y una tercera de compatibilidad. Nuestra ciencia, 15 años de experiencia y el tamaño y la escala de nuestra capacidad de fabricación de insulinas nos han posicionado para abordar las necesidades de 'uno de cada cinco' pacientes con diabetes que requieren terapia basada en insulina en los próximos años".

Mylan se asoció con Biocon para el desarrollo y distribución de sus inyecciones de insulina glargina en Europa, y tiene derechos exclusivos de distribución y suministro del producto en los 28 estados miembros de la Unión Europea (UE) y en Noruega, Islandia, Suiza y Liechtenstein.

Además, cuenta con una de las carteras de productos biosimilares más completa y diversa de la industria, centrada en las áreas de oncología, inmunología, endocrinología, oftalmología y dermatología.

Acerca del acuerdo entre Mylan y Biocon

Mylan y Biocon son socios exclusivos en una amplia cartera de productos biosimilares y de análogos de insulina. Mylan tiene derechos de comercialización exclusivos para la insulina glargina en Estados Unidos, Canadá, Australia, Nueva Zelanda, la Unión Europea y los países de la Asociación Europea de Libre Comercio. Mientras que Biocon tiene derechos exclusivos para Japón y algunos mercados emergentes, y derechos de comercialización co-exclusivos con Mylan en el resto del mundo.

Acerca de Mylan

Mylan es una compañía farmacéutica global comprometida en el establecimiento de nuevos estándares sanitarios. Trabajando juntos en todo el mundo para proporcionar a 7.000 millones de personas acceso a medicamentos de alta calidad, innovan para satisfacer necesidades no resueltas; convertir la fiabilidad y la excelencia en el servicio en un hábito; hacer lo correcto y no lo sencillo; e influir en el futuro mediante un apasionado liderazgo global. Ofrecen una creciente gama de más de 7.500 fármacos genéricos y de marca, incluidas las terapias antirretrovirales de las que depende aproximadamente el 40% de las personas que reciben tratamiento para el VIH / SIDA en todo el mundo. En la actualidad comercializan productos en alrededor de 165 países y territorios. Son uno de los fabricantes de principios activos más importantes a nivel mundial. Su plantilla, de alrededor de 35.000 personas, está dedicada a crear una mejor salud para un mejor mundo, persona a persona. Conocer más en www.mylan.com o www.mylan.es Publican habitualmente información de interés para inversores en www.mylan.com

Acerca de Biocon Biologics

Biocon Biologics es una compañía subsidiaria de Biocon Ltd. Se encuentra en una posición única en el mundo como una organización totalmente centrada en biosimilares y que aspira a transformar la vida de los pacientes a través de soluciones de atención médica innovadoras e inclusivas. La cartera de moléculas biosimilares de la empresa comprende una amplia gama de biosimilares aprobados y en desarrollo, que son el resultado de su I + D de alto nivel y su experiencia en fabricación a escala global. La Compañía ha comercializado tres de sus biosimilares en los mercados desarrollados como la UE, EE. UU., Japón y Australia. Es un actor líder mundial en insulinas con más de 15 años de experiencia en atender las necesidades de los pacientes con diabetes, habiendo

proporcionado hasta ahora más de 2 mil millones de dosis de insulina humana en todo el mundo. Síguenos en Twitter: @BioconBiologics

[1] International Diabetes Federation (IDF) available at <https://diabetesatlas.org/data/en/region/3/eur.html>

[2] Instituto de Salud Carlos Tercero. Estudio di@bet.es. 2018. Available at: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-comunicacion/fd-noticias/20180420_Cerca_400000_personas_desarrollan_diabetes_cada_ano_Espana.shtml

[3] Organización Mundial de la Salud. Perfiles de los países para la diabetes, 2016. Available at: https://www.who.int/diabetes/country-profiles/esp_es.pdf?ua=1

[4] Crespo, Carlos; Brosa, Max; Soria-Juan, Aitana; Lopez-Alba, Alfonso; López-Martínez, Noemí y Soria, Bernat. Costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en

España. Avances en Diabetología, 2013. Available at: https://www.fundaciondiabetes.org/upload/articulos/113/Diabetes_Cost_Crespo_2013.pdf
