

“La aprobación de enoxaparina en Europa ha derivado en la apertura de filiales en Europa”

JAVIER LÓPEZ-BELMONTE, vicepresidente de Laboratorios Farmacéuticos Rovi

AINHOA MUÑO

Madrid

Laboratorios Farmacéuticos Rovi ha presentado sus cuentas de 2017, con ingresos consolidados de 275,6 millones de euros en 2017 y un crecimiento del 4 por ciento respecto a 2016. Además, la compañía espera nuevos hitos en 2018 que mejoren aún más estos resultados. Javier López-Belmonte nos cuenta la situación actual y sus nuevos proyectos.

Pregunta. Rovi ha comenzado su internacionalización. ¿Siguen potenciando la entrada en otros mercados?

Respuesta. Uno de los hitos más relevantes es que, con la aprobación de enoxaparina, se nos ha abierto un nuevo mercado en Europa. Por ello, hemos decidido aprovechar la oportunidad para crear filiales en los principales mercados europeos. Ya hemos comenzado en Alemania, Reino Unido, Francia e Italia y, próximamente lo haremos en Polonia. Con estas filiales, más España y Portugal, por el número de población, cubrimos el 80 por ciento del mercado europeo de forma directa. Para Estados Unidos, buscamos un socio comercial.

P. ¿Cómo va el proceso de aprobación de su biosimilar enoxaparina en España?

R. A nivel regulatorio en Europa, hemos buscado la aprobación a través de un proceso descentralizado. Este procedimiento ya tiene la autorización positiva y estamos con la autorización local, que ya tenemos aprobada en España, por lo que



Rovi continúa centrando su negocio en la fabricación a terceros de inyectables y sólidos.

esperamos comercializarlo en este año.

P. Otro de sus pilares es la fabricación a terceros. ¿Qué nuevos proyectos barajan?

R. Continuamos con la fabricación global y estamos comenzando a ayudar a muchas compañías en serialización. Estamos serializando y agregando para diversas compañías, lo que nos posiciona

como un claro fabricante de la serialización. En la parte de inyectables estamos trabajando con biológicos y biosimilares; y, en la parte de orales, con productos de mayor valor, ya que la competencia es mucho mayor.

P. En cuanto a investigación, ¿en qué áreas se centran? ¿Tienen previsto algún

lanzamiento a corto-medio plazo?

R. Actualmente en Rovi estamos centrados en esquizofrenia y cáncer de mama. El estudio de esquizofrenia está ya en Fase III y se ha publicado recientemente el *Interim Analysis*, en el que se analiza, a mitad del ensayo, la seguridad y el tamaño de la muestra. En él se ha demostrado que todo está funcionando correctamente y podremos publicarlo en junio o julio del año que viene. Si todo continúa su curso, esperamos poder lanzar el fármaco a finales de 2020. Se trata de un producto innovador que aplica a un medicamento ya existente una nueva tecnología en la forma de administración.

En cuanto a cáncer de mama, Rovi ha iniciado el primer ensayo clínico Fase I de letrozol, un inhibidor de la aromatasas de acción prolongada para cáncer de mama. Al no tratarse de una innovación pura, porque el fármaco ya existe, nos permitiría un desarrollo acelerado.

P. En cuanto a las ventas de Mysimba, ¿cómo han sido los resultados?

P. Se trata de un producto muy novedoso en obesidad, ya que es el primer tratamiento de este tipo. Pero, al ser un producto no reembolsado, está siendo un proceso lento y esperamos una penetración mayor en los próximos meses.

P. Para el ejercicio actual, ¿qué previsiones manejan?

R. Rovi prevé una tasa de crecimiento de entre el 4 y el 6%. Esperamos seguir trabajando en nuestro negocio con todos los nuevos hitos trasgeneracionales.

CON LA VENIA:

Hacia una mayor coordinación también en el terreno nacional

Hace poco recogía esta publicación una interesante entrevista con la eurodiputada Dña. Soledad Cabezón, ponente del informe del Comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo sobre la propuesta de la Comisión Europea relativa a la evaluación de las tecnologías sanitarias en el territorio comunitario.

La propuesta de la Comisión pivota sobre una evaluación conjunta de las nuevas tecnologías sanitarias, de acuerdo con una metodología publicada y común para todos los Estados, y sobre la obligada asunción por los estados de los resultados de ésta. Se persigue evitar duplicidades en la evaluación de estas tecnologías, mejorando el funcionamiento del mercado interior, y potenciando la competitividad de las industrias sanitarias al dotarlas de un marco regulatorio más predecible. Objetivos que, tal como se destacaba en la entrevista, no implican renunciar a otros fines importantes como garantizar el acceso de los pacientes a las más modernas tecnologías, sin comprometer la sostenibilidad de los sistemas públicos. Las enmiendas que ahora propone el Comité del Parlamento Europeo se orientan a superar las dificultades y recelos que entrañan los mecanismos de mutuo reconocimiento, reforzando la mayoría cualificada de dos tercios que será necesaria en el grupo de coordinación integrado por las distintas autoridades nacionales para aprobar las conclusiones de la agencia nacional designada para llevar a efecto la evaluación.

La entrevista, no obstante, pone el dedo en la llaga cuando hace referencia a la contradicción evidente entre el hecho de que a nivel europeo se plantee como prioridad irrenunciable reforzar la cooperación y mutuo reconocimiento entre las autoridades, mientras que en nuestro país sigue sin ponerse coto definitivo a ciertas prácticas autonómicas con las que productos ya evaluados debidamente e incluidos en la prestación farmacéutica del sistema se ven sometidos a reevaluaciones y otras medidas que terminan traducándose en inequidades en el acceso dependiendo del lugar de residencia.

El famoso Informe de Posicionamiento Terapéutico, elaborado por la AEMPS con expertos autonómicos, y mediante el que se determina el lugar en terapéutica de cada medicamento en comparación con sus alternativas, estaba llamado a paliar en parte esta indeseable situación. Dicho objetivo, no obstante, dista mucho de haberse logrado completamente. A día de hoy seguimos enzarzados en recurrentes debates sobre la obligatoriedad de ajustarse a lo dictaminado en este informe, cuando lo cierto es que la Ley 10/2013 no puede ser más clara al respecto. Su Disposición adicional tercera dispone que las decisiones al respecto se adoptarán sobre una “base técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud”, que no es otra que la recogida en dichos informes, que, como también señala esta ley, “tendrán carácter vinculante”. Bien está que se avance en la coordinación entre Estados, pero ello no debe hacernos olvidar el mucho trabajo que queda todavía por hacer a nivel doméstico.

Juan Suárez
Socio
de Faus & Moliner

