

# Lanzamiento del primer Revlimid genérico (lenalidomida)

14 de abril de 2022

El 7 de marzo de 2022, Teva Pharmaceuticals anunció el lanzamiento de la primera versión genérica de REVLIMID® (lenalidomida) en los EE. UU., con dosis disponibles en cápsulas de 5 mg, 10 mg, 15 mg y 25 mg.

Este anuncio ha generado un interés considerable y muchas preguntas de la comunidad del mieloma. Las preguntas principales giran en torno a los costos de la lenalidomida genérica, pero también hubo dudas sobre la eficacia y los efectos secundarios potenciales de la versión genérica en comparación con el producto de marca, Revlimid.

## Lo que sabemos ahora

- Se espera que la cantidad de lenalidomida genérica actualmente disponible tenga restricciones de volumen y aumente lentamente con el tiempo, hasta que se eliminen las restricciones de volumen el 31 de enero de 2026.
- Ahora se permite la venta de lenalidomida genérica por volumen limitado (después de marzo de 2022) supeditada a la aprobación de una Solicitud de Nuevo Medicamento abreviada. **Los informes indican que dos compañías farmacéuticas obtuvieron la aprobación de la FDA en 2021:** Natco Pharma Ltd. (en colaboración con Teva) el 21 de mayo de 2021; y Dr. Reddy's Laboratories Ltd. el 14 de octubre de 2021. Esta aprobación de la FDA es importante para los pacientes porque los genéricos pasan por un riguroso proceso de revisión. **La FDA requiere que** un producto genérico proporcione el mismo beneficio clínico y seguridad que el producto de marca (Revlimid, en este caso).
- Teva es principalmente un proveedor de medicamentos que vende lenalidomida a mayoristas, quienes luego venden a farmacias especializadas y minoristas
- Esto significa que las farmacias son la principal fuente de información de precios para los pacientes.
- La disponibilidad de lenalidomida genérica varía de un estado a otro. **La forma en que se escribe la receta permitirá la sustitución de lenalidomida genérica por Revlimid de marca, o la especificación de una sobre la otra. En algunos estados, si no se realiza ninguna selección, el paciente puede elegir.**
- Para pacientes con seguro comercial, pueden ir al sitio de TEVA GENERICS y acceder a una tarjeta de copago. Sin embargo, es importante

tener en cuenta que la lenalidomida genérica aún no se encuentra en las listas de formularios de las compañías de seguros.

- El programa estándar de evaluación de riesgos y estrategia de mitigación (REMS) seguirá siendo administrado por BMS y se requerirá que las recetas se surtan de la manera habitual.

- **Lo que no sabemos: El costo**

- A partir de ahora, NO sabemos cuál será el costo de la lenalidomida genérica para los pacientes, en comparación con el producto de marca, Revlimid.
- En este momento, **los pacientes con seguro comercial pueden solicitar una tarjeta de copago, con un beneficio anual de \$15,000 y un costo de copago de \$10 por receta para la marca Revlimid.** Por lo tanto, parece poco probable que el costo de la lenalidomida genérica sea significativamente menor.
- Para los pacientes de Medicare, **los costos de copago de Revlimid podrían terminar en el rango de \$11,000 o más por año, según el plan de la Parte D de una persona y si son elegibles para subvenciones de fundaciones de asistencia de copago.** Aún no está claro si esto cambia o cómo cambia con la lenalidomida genérica.

## **La conclusión**

Nuestra coordinadora de la línea de información del IMF, Judy Webb, ha estado investigando diligentemente para obtener información más definitiva sobre el precio de la lenalidomida genérica. Parece que solo podremos averiguar el costo cuando los pacientes comiencen a recoger y pagar las recetas de lenalidomida genérica.

También se desconoce si hay ahorros de costos para los mayoristas y/o las farmacias, pero si es así, los formularios de seguros podrían hacer el cambio con el tiempo.

Este resumen se actualizará a medida que haya más información disponible. Mientras tanto, cualquier comentario de los pacientes a los que se les haya recetado lenalidomida genérica será muy apreciado.