

[See page **5** for the Spanish version of this communication.]  
[Refiérase a la página **5** para la versión en español del comunicado]

**Circular Letter # MC23-029-CG**

**Date:** May 11, 2023

**To All Participating Pharmacies**

**Subject:** MC-Rx Educational Program – Quality Control Program – Volume 59,  
May 2023 - Informative Series: **Biosimilar Knowledge - Biosimilars Are Safe, Effective Treatment Options**

Dear provider:

As part of the MC-Rx Educational Program, we would like to share with you **Volume 59 – May 2023** of our newsletter **Quality Control Program**. This volume is part of the **Informative Series: Children Biosimilar Knowledge - Biosimilars Are Safe, Effective Treatment Options**.

Please read and share this important information with your pharmacy staff.

At **MC-Rx** we are here to serve you.

Cordially,

**Pharmacy Services Department**

## Biosimilar Knowledge - Biosimilars Are Safe, Effective Treatment Options

Biological products are the fastest growing class of therapeutic products in the United States. When patients are prescribed a biological product, biosimilar and interchangeable products can offer additional treatment options, potentially lowering healthcare costs. This article aims to provide an updated list of biosimilar products approved by the United States Food and Drug Administration (FDA), as well as provide important information regarding the biosimilar landscape.

Biosimilars have the same expected benefits and risks compared to original biologics:

- Route of administration to patients
- Strength and dosage form
- Potential side effects

### What is an interchangeable biosimilar?

- A biosimilar product that meets additional requirements, such as: produces the same clinical result as the reference product in any given patient and poses no additional risk or reduced efficacy if a patient switches back and forth between an interchangeable product and a reference product. Efficacy and safety must remain equal compared to using the reference product without switching.

### Key points to consider:

- Biosimilar products may be approved for all or a subset of the same indications as the reference product. This is due to regulatory issues, not clinical issues. Healthcare prescribers and pharmacists should review the specific product labeling (prescribing information) and approved indications to determine the most appropriate product for the patient.
- An interchangeable biosimilar product may be substituted without the intervention of the health

care professional who prescribed the reference product, much like how generic drugs are routinely substituted for brand name drugs. This is commonly called pharmacy-level substitution and is subject to state pharmacy laws.

- Not all biosimilars are interchangeable. Healthcare professionals should reference the FDA's "Lists of Licensed Biological Products with Reference Product Exclusivity and Biosimilarity or Interchangeability Evaluations," known as the "Purple Book," to locate information about approved biological products and interchangeability status.
- Insurers and pharmacy benefit managers (PBMs) have a key role in promoting the utilization of the most cost-effective formulary alternative(s), whether they are biosimilars, interchangeable biosimilars, unbranded biologics, and/or the reference product.

### How can insurance plans and pharmacy benefit managers (PBMs) optimize biosimilar utilization and reduce drug spend?

- PBMs and insurance companies represent key drivers for the implementation of biosimilars and interchangeable biosimilars by:
  - Promoting education for patients and providers regarding the efficacy, safety, and interchangeability status of biosimilars
  - Enhancing plan flexibility to improve biosimilar acceptance and uptake
  - Fostering formulary optimization (example: use of pre-authorization and/or step therapy requirements) involving the use of the most cost-effective alternative first

## How do biosimilars impact the pharmacy practice?

- As medication experts, pharmacists are in a key role as educators, advocates, and trailblazers of biosimilar integration into clinical practice across all settings. Pharmacists may:
  - Consistently engage with patients to confirm adherence to treatment regimens so patients continue to receive benefits and patient assistance
  - Be involved in therapeutic drug monitoring, evaluating patients for efficacy and signs of immunogenicity or drug toxicity
  - Be educators and advocates for biosimilars through continuing education programs, in-services, or other presentations to explain the basic principles of biosimilars and increase confidence in their use

As of April 2023, over forty (40) biosimilars for eleven (11) reference products have been approved by the FDA. Given the dynamic nature of the biosimilar scene, this list continues to grow as new products are approved as biosimilars or acquire the interchangeable biosimilar designation. FDA approval of these Biologic License

Applications (BLA) does not mean that the product is already marketed. Marketing of these products is mainly contingent on loss of exclusivity of patents for either all or some of the approved indications of the reference product.

BLA Type	Brand Name	Generic Name	Reference Product Proprietary Name
351(k) Biosimilar	Alymsys	bevacizumab-maly	Avastin
	Mvasi	bevacizumab-awwb	Avastin
	Vegzelma	bevacizumab-adcd	Avastin
	Zirabev	bevacizumab-bvzr	Avastin
	Erelzi*	etanercept-szsz	Enbrel
	Erelzi Sensoready*	etanercept-szsz	Enbrel
	Eticovo*	etanercept-ykro	Enbrel
	Herzuma	trastuzumab-pkrb	Herceptin
	Kanjinti	trastuzumab-anns	Herceptin
	Ogivri	trastuzumab-dkst	Herceptin
	Ontruzant	trastuzumab-dttb	Herceptin
	Trazimera	trastuzumab-qyyp	Herceptin
	Abrilada*	adalimumab-afzb	Humira
	Amjevita	adalimumab-atto	Humira
	Hadlima*	adalimumab-bwwd	Humira
	Hulio*	adalimumab-fkjp	Humira
	Hyrimoz*	adalimumab-adaz	Humira
	Idacio*	adalimumab-aacf	Humira
	Yusimry*	adalimumab-aqyh	Humira
	Byooviz	ranibizumab-nuna	Lucentis
	Fulphila	pegfilgrastim-jmdb	Neulasta
	Fylnetra	pegfilgrastim-pbbk	Neulasta
	Nyvepria	pegfilgrastim-apgf	Neulasta
	Stimufend	pegfilgrastim-fpgk	Neulasta
	Udenyca	pegfilgrastim-cbqv	Neulasta
	Ziextenzo	pegfilgrastim-bmez	Neulasta
	Nivestym	filgrastim-aafi	Neupogen
	Releuko	filgrastim-ayow	Neupogen
	Zarxio	filgrastim-sndz	Neupogen
	Retacrit	epoetin alfa-epbx	Procrit

BLA Type	Brand Name	Generic Name	Reference Product Proprietary Name
	Avsola	infliximab-axxq	Remicade
	Inflectra	infliximab-dyyb	Remicade
	Ixifi*	infliximab-qbtx	Remicade
	Renflexis	infliximab-abda	Remicade
	Riabni	rituximab-arrx	Rituxan
	Ruxience	rituximab-pvvr	Rituxan
	Truxima	rituximab-abbs	Rituxan
<b>351(k) Interchangeable</b>	Cyltezo*	adalimumab-adbm	Humira
	Rezvoglar	insulin glargine-aglr	Lantus
	Semglee	insulin glargine-yfgn	Lantus
	Cimerli	ranibizumab-eqrn	Lucentis

\*Not yet available in the USA market.

The time is now for pharmacists to get involved with biosimilar introduction into clinical practice. The path to biosimilar uptake is very dynamic and represents an opportunity for the profession to improve patient

care. Pharmacists are well positioned to take a lead by preparing and adapting to the changes biosimilars are expected to bring.

## References

- About Biosimilars and Interchangeable Products. (2017). Biosimilar and Interchangeable Products | FDA. Retrieved from <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-and-interchangeable-products>
- Biosimilars. (2022). Biosimilars | FDA. Retrieved from <https://www.fda.gov/drugs/therapeutic-biologics-applications-bla/biosimilars>
- Hobbs, A. L., & Crawford, J. P. (2019). Biosimilars and implications for pharmacy practice: Ready or not, here they come! Pharmacy practice, 17(3), 1659. <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2019.3.1659>
- Patient Materials. (2022). Patient Materials | FDA. Retrieved from <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/patient-materials>
- Prescribing Biosimilar and Interchangeable Products. (2017). Prescribing Biosimilar and Interchangeable Products | FDA. Retrieved from <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/prescribing-biosimilar-and-interchangeable-products>

**Carta Circular # MC23-029-CG**

**Fecha:** 11 de mayo de 2023

**A todas las Farmacias Participantes**

**Asunto:** Programa Educativo MC-Rx - Programa de Control de Calidad - Volumen 59 - Mayo 2023 - Serie Informativa: **Biosimilares - Alternativas de Tratamiento Seguras y Efectivas**

Estimado proveedor:

Como parte del Programa Educativo de MC-Rx, queremos compartir con usted el **Volumen 59 - Mayo 2023** de nuestra publicación **Programa de Control de Calidad**. Este volumen es parte de la **Serie Informativa: Biosimilares - Alternativas de Tratamiento Seguras y Efectivas**.

Favor leer y compartir esta importante información con el personal de su farmacia.

En **MC-Rx** estamos para servirle.

Cordialmente,

**Departamento de Servicios a Farmacias**

## Biosimilares - Alternativas de Tratamiento Seguras y Efectivas

Los productos biológicos son la clase de productos terapéuticos de más rápido crecimiento en los Estados Unidos. Cuando los pacientes reciben un producto biológico, los productos biosimilares pueden ofrecer opciones de tratamiento adicionales, potencialmente reduciendo los costos de atención médica. Este artículo busca proveer una lista actualizada de los productos biosimilares aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), además de proveer información relevante de los biosimilares.

Los biosimilares tienen los mismos beneficios y riesgos esperados en comparación con los productos biológicos originales y comparten:

- Ruta de administración
- Potencia y forma de dosificación
- Efectos secundarios potenciales

### ¿Qué es un biosimilar intercambiable?

- Un producto biosimilar que cumple con requisitos adicionales, como: produce el mismo resultado clínico que el producto de referencia; no presenta riesgos adicionales ni reduce la eficacia si un paciente alterna entre un producto intercambiable y un producto de referencia. La eficacia y la seguridad deben permanecer iguales en comparación con el uso del producto de referencia.

### Puntos claves a considerar:

- Los productos biosimilares pueden aprobarse para todas o un subconjunto de las indicaciones del producto de referencia. Los prescriptores y los farmacéuticos deben revisar la etiqueta específica del producto (información de etiqueta) y las indicaciones aprobadas para determinar el producto más apropiado para su paciente.
- Un biosimilar intercambiable puede ser sustituido sin intervención adicional del médico prescriptor,

así como rutinariamente se sustituyen los productos de marca por su equivalente genérico. Esta práctica se conoce como sustitución en el punto de venta, o sustitución a nivel de farmacia; y la misma está regulada por las leyes estatales.

- No todos los biosimilares son intercambiables. Los profesionales de la salud deben consultar las “Listas de Productos Biológicos Autorizados con Evaluaciones de Exclusividad y Biosimilitud o Intercambiabilidad de Productos de Referencia” de la FDA, conocidas como el “Libro púrpura”, para encontrar información sobre productos biológicos aprobados y su estado de intercambiabilidad.
- Las aseguradoras y administradores de beneficios de farmacia tienen un papel clave en promover la utilización de la alternativa(s) más costo efectiva en formulario, ya sean biosimilares, biosimilares intercambiables, biológicos sin marca y/o el producto de referencia.

### ¿Cómo las aseguradoras y los administradores de beneficios de farmacia (PBMs, por sus siglas en inglés) pueden optimizar la utilización de biosimilares y reducir el gasto en medicamentos?

- Los PBMs y las compañías aseguradoras son promotores claves de la implementación de biosimilares y biosimilares intercambiables al:
  - Promover la educación a pacientes y proveedores sobre eficacia, seguridad y el estado de intercambiabilidad de los biosimilares.
  - Aumentar la flexibilidad del plan para mejorar la aceptación y adopción de biosimilares.
  - Fomentar la optimización del formulario (ejemplo: uso de la pre-autorización y/o requisitos de terapia escalonada) que conlleve el uso de la alternativa más costo efectiva primero.

## ¿Cómo impactan los biosimilares la práctica de farmacia?

- Como expertos en medicamentos, los farmacéuticos tienen un papel clave como educadores y pioneros de la integración de biosimilares en la práctica clínica en todos los entornos. Los farmacéuticos pueden:
  - Comprometerse con los pacientes para confirmar la adherencia con sus tratamientos y asegurar que los pacientes continúen recibiendo los beneficios de sus terapias.
  - Participar en el monitoreo de los tratamientos, evaluando a los pacientes en cuanto a eficacia, seguridad y signos de inmunogenicidad o toxicidad.
  - Ser educadores y portavoces de los biosimilares a través de programas de educación continua u otras plataformas para explicar los principios básicos de los biosimilares y aumentar la confianza en su uso.

Hasta abril 2023, sobre cuarenta (40) biosimilares para once (11) productos de referencia han sido aprobados por la FDA. El panorama de los biosimilares es uno dinámico, por lo que esta lista continuará creciendo mientras nuevos productos sean aprobados como biosimilares o biosimilares intercambiables. La aprobación de estas Aplicaciones de Licencia de

Biológico (BLA, por sus siglas en inglés) no significa que todos estos productos están siendo mercadeados actualmente. El mercadeo de estos productos está guiado mayormente por la pérdida de patentes de exclusividad para todas o algunas de las indicaciones aprobadas para el producto de referencia.

Tipo de BLA	Nombre de Marca	Nombre Genérico	Nombre Propietario del Producto de Referencia
351(k) Biosimilar	Alymsys	bevacizumab-maly	Avastin
	Mvasi	bevacizumab-awwb	Avastin
	Vegzelma	bevacizumab-adcd	Avastin
	Zirabev	bevacizumab-bvzr	Avastin
	Erelzi*	etanercept-szsz	Enbrel
	Erelzi Sensoready*	etanercept-szsz	Enbrel
	Eticovo*	etanercept-ykro	Enbrel
	Herzuma	trastuzumab-pkrb	Herceptin
	Kanjinti	trastuzumab-anns	Herceptin
	Ogivri	trastuzumab-dkst	Herceptin
	Ontruzant	trastuzumab-dttb	Herceptin
	Trazimera	trastuzumab-qyyp	Herceptin
	Abrilada*	adalimumab-afzb	Humira
	Amjevita	adalimumab-atto	Humira
	Hadlima*	adalimumab-bwwd	Humira
	Hulio*	adalimumab-fkjp	Humira
	Hyrimoz*	adalimumab-adaz	Humira
	Idacio*	adalimumab-aacf	Humira
	Yusimry*	adalimumab-aqyh	Humira
	Byooviz	ranibizumab-nuna	Lucentis
	Fulphila	pegfilgrastim-jmdb	Neulasta
	Fylnetra	pegfilgrastim-pbbk	Neulasta
	Nyvepria	pegfilgrastim-apgf	Neulasta
	Stimufend	pegfilgrastim-fpgk	Neulasta
	Udenyca	pegfilgrastim-cbqv	Neulasta
	Ziextenzo	pegfilgrastim-bmez	Neulasta
	Nivestym	filgrastim-aafi	Neupogen
	Releuko	filgrastim-ayow	Neupogen

Tipo de BLA	Nombre de Marca	Nombre Genérico	Nombre Propietario del Producto de Referencia
	Zarxio	filgrastim-sndz	Neupogen
	Retacrit	epoetin alfa-epbx	Procrit
	Avsola	infliximab-axxq	Remicade
	Inflectra	infliximab-dyyb	Remicade
	Ixifi*	infliximab-qbtx	Remicade
	Renflexis	infliximab-abda	Remicade
	Riabni	rituximab-arrx	Rituxan
	Ruxience	rituximab-pvvr	Rituxan
	Truxima	rituximab-abbs	Rituxan
<b>351(k) Intercambiable</b>	Cyltezo*	adalimumab-adbm	Humira
	Rezvoglar	insulin glargine-aglr	Lantus
	Semglee	insulin glargine-yfgn	Lantus
	Cimerli	ranibizumab-eqnr	Lucentis

\*Producto no disponible en los Estados Unidos.

Ha llegado el momento de que los farmacéuticos participen en la educación activa de biológicos y biosimilares en la práctica clínica. El camino hacia la adopción de biosimilares es muy dinámico y representa una oportunidad para que la profesión mejore el

cuidado al paciente. Los farmacéuticos están bien posicionados para tomar la iniciativa al prepararse y adaptarse a los cambios que se espera con la llegada de más biológicos innovadores y biosimilares al mercado.

## Referencias

- About Biosimilars and Interchangeable Products. (2017). Biosimilar and Interchangeable Products | FDA. Retrieved from <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-and-interchangeable-products>
- Biosimilars. (2022). Biosimilars | FDA. Retrieved from <https://www.fda.gov/drugs/therapeutic-biologics-applications-bla/biosimilars>
- Hobbs, A. L., & Crawford, J. P. (2019). Biosimilars and implications for pharmacy practice: Ready or not, here they come! Pharmacy practice, 17(3), 1659. <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2019.3.1659>
- Patient Materials. (2022). Patient Materials | FDA. Retrieved from <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/patient-materials>
- Prescribing Biosimilar and Interchangeable Products. (2017). Prescribing Biosimilar and Interchangeable Products | FDA. Retrieved from <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/prescribing-biosimilar-and-interchangeable-products>