

Santiago, 20 de Enero 2020

A QUIEN CORRESPONDA

Por medio de la presente, informamos que el producto TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/ mL, corresponde a un producto innovador, por cuanto es el primero a nivel mundial en contener el principio activo Insulina Degludec.

Tresiba® cuenta con estudios clínicos propios donde es comparado con insulina glargina, insulina detemir y sitagliptina; bajo el auspicio de Novo Nordisk A/S.

De acuerdo a la información disponible en la página web de la FDA de Estados Unidos, Tresiba® se encuentra dentro del listado de productos de referencia, "RLD" Reference Listed Drug.

La norma técnica N°170 sobre "Registro de Sanitario de Productos Biotecnológicos Derivados de Técnicas ADN recombinantes" incluye un listado de principios activos y productos de referencia para los cuales el Instituto de Salud Pública admitirá la solicitud de registro sanitario de productos biosimilares, donde se presenta abreviación de estudios clínicos. Este listado no incluye la totalidad de productos biotecnológicos innovadores disponibles a la fecha, sino que sólo aquellos principios activos que la autoridad sanitaria permite la solicitud de registro sanitario biosimilar.

A la fecha, Tresiba® corresponde al primer y único producto biotecnológico que cuenta con registro sanitario en Chile con el principio activo Insulina Degludec como monodroga. No existiendo en Chile productos biosimilares a Tresiba®.

Tresiba®, al igual que otras moléculas innovadoras biotecnológicas con registro sanitario en Chile, no se encuentra dentro del listado de productos de referencia para el registro de productos biosimilares, señalados en la norma 170. Es por ello por lo que el 9 de Julio de 2019, se ingresó la solicitud formal al Instituto de Salud Pública para que Tresiba® sea incluido dentro del listado de productos de referencia.


Sin otro particular, saluda atentamente a ustedes,



Denisse Ovalle Jimenez
Q.F. Asesor Técnico
20 de Enero 2020

ANEXO 1

información extraída de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&AppNo=203314>


U.S. FOOD & DRUG
 ADMINISTRATION

Follow FDA | En Español

Search FDA

[Home](#)
[Food](#)
[Drugs](#)
[Medical Devices](#)
[Radiation-Emitting Products](#)
[Vaccines, Blood & Biologics](#)
[Animal & Veterinary](#)
[Cosmetics](#)
[Tobacco Products](#)

Home > Drug Databases > Drugs@FDA

Drugs@FDA: FDA Approved Drug Products

[f SHARE](#)
[TWEET](#)
[in LINKEDIN](#)
[PIN IT](#)
[EMAIL](#)
[PRINT](#)

[Home](#) | [Previous Page](#)

New Drug Application (NDA): 203314
 Company: NOVO

EMAIL

Products on NDA 203314

CSV Excel Print

Drug Name	Active Ingredients	Strength	Dosage Form/Route	Marketing Status	TE Code	RLD	RS
TRESIBA	INSULIN DEGLUDEC	300 UNITS/3ML (100 UNITS/ML)	SOLUTION;SUBCUTANEOUS	Prescription	None	Yes	No
TRESIBA	INSULIN DEGLUDEC	600 UNITS/3ML (200 UNITS/ML)	SOLUTION;SUBCUTANEOUS	Prescription	None	Yes	Yes

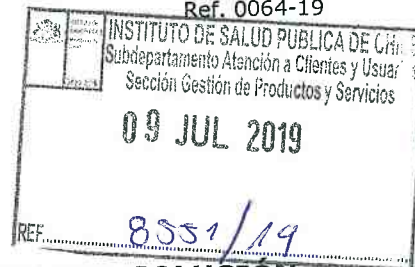
COPIA



Santiago, 08 de Julio 2019

Ref. 0064-19

Dra. María Judith Mora Riquelme
Directora
Instituto de Salud Pública
Presente



Ref.: Solicita recomendar inclusión del producto TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/ mL, Reg. ISP N° B-2362/18 en el listado de productos biotecnológicos de referencia de la Norma Técnica N°170 para la realización de estudios que demuestren la condición de biosimilar.

Estimada Dra. Mora

Junto con saludar, solicitamos a Ud., recomendar ante el Ministerio de Salud la inclusión del producto Tresiba solución inyectable 100 U/mL, Reg. ISP N° B2362 en el listado de productos biotecnológicos de referencia para la realización de estudios que demuestren la condición de biosimilar, basados en los siguientes argumentos:

1. Que el producto Tresiba, contiene como principio activo Insulina Degludec (IDeg) que corresponde a una insulina basal de acción ultra-larga para la administración subcutánea una vez al día. IDeg, ha sido desarrollada para cubrir las necesidades basales de insulina en pacientes con diabetes mellitus desde etapas tempranas a tardías de la enfermedad.
2. Estudios de farmacología clínica han confirmado que la IDeg tiene una acción de larga duración más allá de 42 horas y está asociada con un perfil de insulina estable y una variación menor día a día en la actividad de disminución de la glucosa en comparación con la insulina glargina (IGlar). La administración una vez al día de la IDeg proporciona cobertura de las necesidades de insulina basal durante 24 horas, aún en dosis relativamente bajas.
3. Que Tresiba es considerado un producto innovador, por cuanto es el primero en contener como principio activo insulina degludec a nivel mundial.

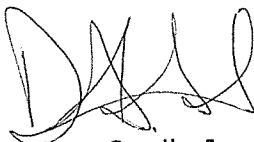
4. Tresiba cuenta con estudios clínicos propios (sponsor Novo Nordisk A/S), comparada con insulina glargina, insulina detemir y sitagliptina.
5. Que Insulina Degludec (Tresiba), se encuentra dentro del listado de productos de referencia de la FDA (RLD: Reference Listed Drug).

En base a lo anteriormente expuesto, solicitamos a Ud., recomendar Tresiba como producto de referencia para Insulina Degludec en una próxima actualización del listado de productos biotecnológicos de referencia para la realización de estudios que demuestren la condición de biosimilar

Junto a la presente, se adjuntan las listas de estudios clínicos disponibles para el producto Tresiba, los cuales han sido parte del dossier de registro ante el Instituto de Salud Pública y pueden ser enviados a solicitud de la autoridad, adicionalmente se envía copia de la información obtenida de la página web de la FDA, donde se indica que Tresiba es parte del listado de productos referentes y finalmente una carta de nuestra casa matriz que apoya lo indicado anteriormente.

Esperando que la información otorgada sea bien acogida y agradeciendo de antemano su atención a lo expuesto

Saluda muy atentamente,



Denisse Ovalle J.
Q.F. Asesor Técnico
Novo Nordisk Farmacéutica Ltda.