

# ¿QUÉ ES UN MEDICAMENTO BIOSIMILAR?



# MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: ORIGINALES y BIOSIMILARES



## UN MEDICAMENTO BIOLÓGICO ES ...

- Un medicamento producido a partir de organismos vivos (líneas celulares).
- Una molécula grande y compleja.
- El resultado de un proceso de fabricación que requiere de normas estrictas de calidad, seguridad y eficacia.



## UN BIOSIMILAR ES:

- Un medicamento desarrollado a raíz de un medicamento biológico **original** existente, una vez ha expirado su patente y periodo de exclusividad.
- El resultado de un proceso de fabricación que requiere de las mismas normas estrictas de calidad, seguridad y eficacia.



## LA APROBACIÓN DE UN MEDICAMENTO BIOSIMILAR REQUIERE DE:

- Un estudio de comparabilidad con el medicamento biológico original (de referencia) a nivel de pureza, estructura molecular y bioactividad.
- Una comparación de seguridad y eficacia, mediante al menos un ensayo clínico en una indicación representativa, extrapolándose al resto de indicaciones del medicamento de referencia.
- Un diseño riguroso para demostrar su similitud con el medicamento biológico de referencia.
- Estudios de laboratorio y en humanos para demostrar similitud con el medicamento de referencia, y por tanto, su eficacia y seguridad.



## DIFERENCIAS ENTRE ORIGINALES Y BIOSIMILARES:

- Son moléculas grandes y complejas que se obtienen de células vivas, es decir, de **líneas celulares distintas**.
- Todos los medicamentos biológicos conllevan de forma inherente cierto grado de variabilidad, y pueden existir pequeñas diferencias entre los distintos lotes de un mismo medicamento biológico, tanto del medicamento biológico original o de un medicamento biológico biosimilar.
  - ▶ *Cada medicamento biológico tiene su propio banco celular, produciendo su propia línea celular, y desarrollando su propio proceso de fabricación.*
- Estudios recientes muestran diferencias atribuibles al efecto nocebo.
  - ▶ *Efecto nocebo: reacciones indeseables consecuencia de creer que un medicamento o terapia no funcionará.*



## FARMACOVIGILANCIA

- La seguridad de los medicamentos biológicos biosimilares se supervisa de la misma forma que los medicamentos biológicos originales, mediante farmacovigilancia una vez comercializado, para comprobar que no haya efectos secundarios inesperados.



## OTROS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS BIOSIMILARES UTILIZADOS

- En la Unión Europea se aprobaron los primeros medicamentos biosimilares en 2006. Actualmente hay muchos medicamentos biosimilares comercializados: *eritropoyetinas, hormonas de crecimiento, insulina, heparina, rituximab, trastuzumab, infliximab, etanercept, adalimumab...*



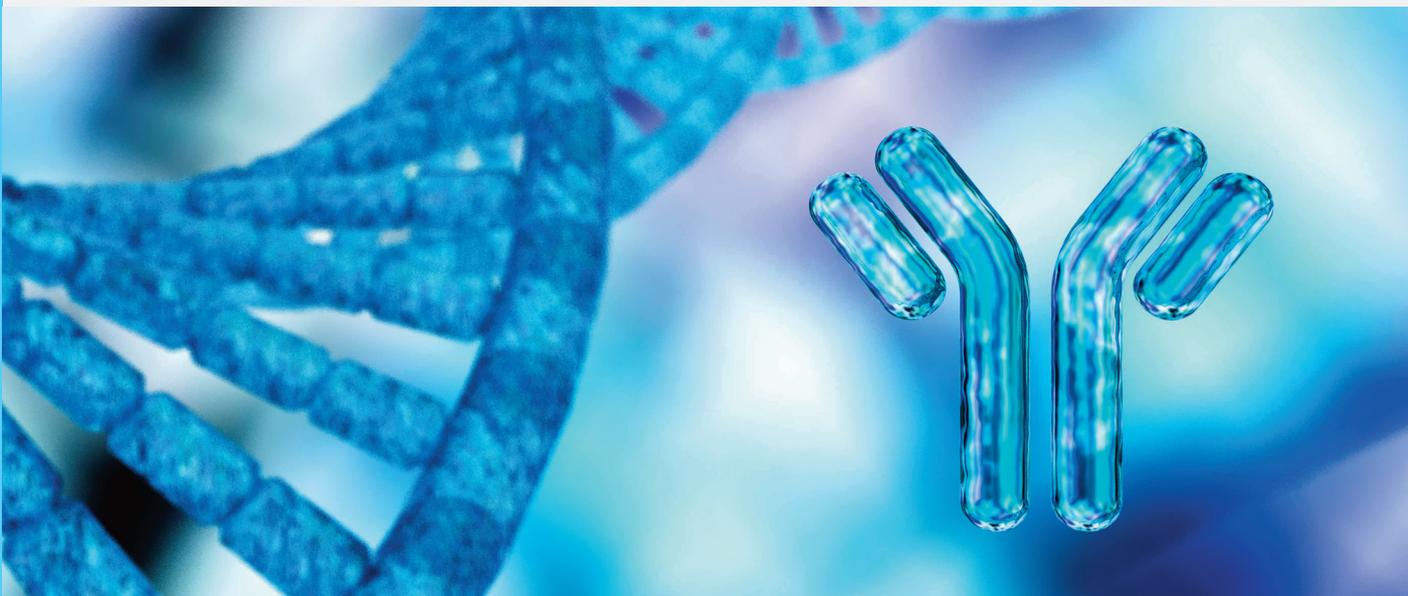
## ¿SON LOS BIOSIMILARES COMO LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS?

- No. Los genéricos son copias de moléculas simples y pequeñas, como la aspirina o el ibuprofeno, que al ser más sencillas, pueden sintetizarse químicamente la misma molécula.
- Los biosimilares son versiones de moléculas mayores, más complejas, obtenidas a partir de organismos vivos, y por tanto deben desarrollarse a partir de otras líneas celulares de los organismos vivos y necesitan estudios rigurosos antes de su comercialización para demostrar su similitud.



## PRINCIPALES VENTAJAS

- La aparición de biosimilares, una vez expirada la patente -y el periodo de exclusividad- genera competencia con el medicamento original, lo que supone una bajada de precios, tanto de los medicamentos originales como de los medicamentos biológicos.



## **BIBLIOGRAFÍA Y PÁGINAS WEB CONSULTADAS (MAYO 2019):**

FDA Food & Drug administration

<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/UCM613761.pdf>

EMA. European Medicine Agency

<https://www.ema.europa.eu/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines>

eDruida. Farmacoterapia para ciudadanos y pacientes

<https://www.edruida.com/single-post/Medicamentos-genéricos-y-biosimilares>

Qué necesito saber sobre los medicamentos biosimilares. Ref. Ares(2017)5839611 - 29/11/2017

<https://www.aemps.gob.es/eu/publicaciones/publica/docs/guia-medicamentos-biosimilares.pdf>

Briefing Paper on Biological and Biosimilar Medicines

<https://www.iapo.org.uk/sites/default/files/files/IAPO%20Briefing%20Paper.pdf>

Information guide for healthcare professionals: Biosimilars in the EU

<https://www.ema.europa.eu/en/news/improving-understanding-biosimilars-eu>