

Como se desarrollan los medicamentos biosimilares

En Europa y EE. UU., la autorización y la fabricación de medicamentos biosimilares están sujetas a una estricta reglamentación.¹⁻⁶

Autorización de un medicamento biosimilar por parte de las autoridades reguladoras sanitarias:

Esto se basa en la confirmación de que la calidad, seguridad y eficacia del medicamento biosimilar son comparables a las del medicamento biológico de referencia.¹⁻³



FDA²

„Todos los medicamentos biológicos autorizados por la FDA se someten a una rigurosa evaluación para garantizar su seguridad, eficacia y calidad.

Mediante el proceso de autorización se garantiza que los medicamentos biosimilares aportan los mismos beneficios terapéuticos que sus respectivos productos de referencia.“

EMA³

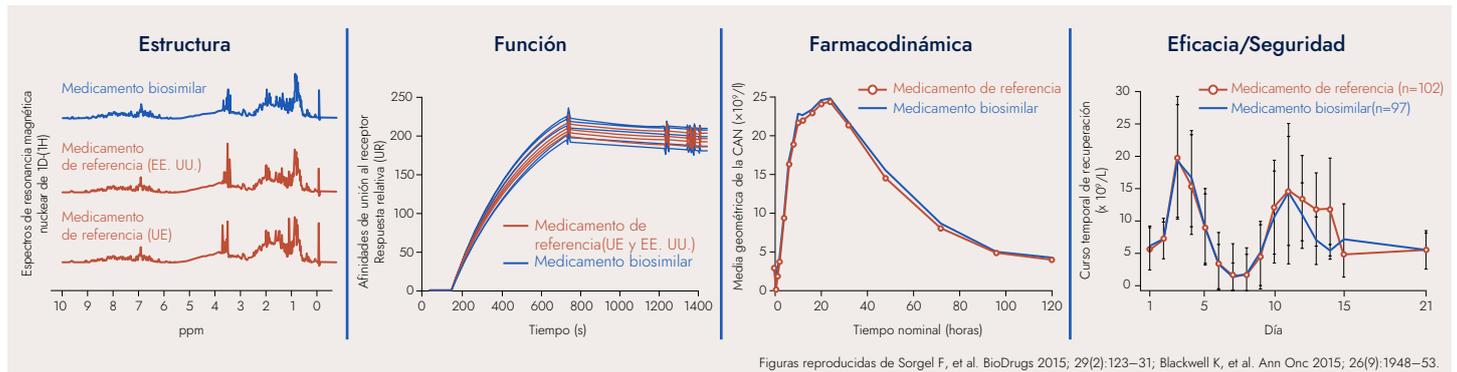
„Los medicamentos biosimilares se autorizan siguiendo a los mismos criterios de calidad, seguridad y eficacia que se aplican a todos los medicamentos biológicos autorizados en la UE.

El objetivo del desarrollo de los medicamentos biosimilares es demostrar su biosimilitud, es decir, un alto nivel de semejanza en cuanto a estructura, actividad biológica y perfiles de eficacia, seguridad e inmunogenicidad.“

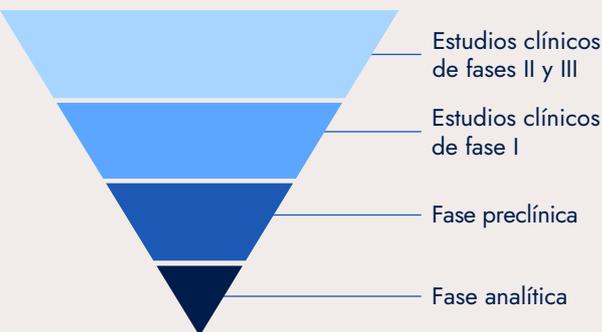
Demostración de biosimilitud:

Un sólido proceso de desarrollo

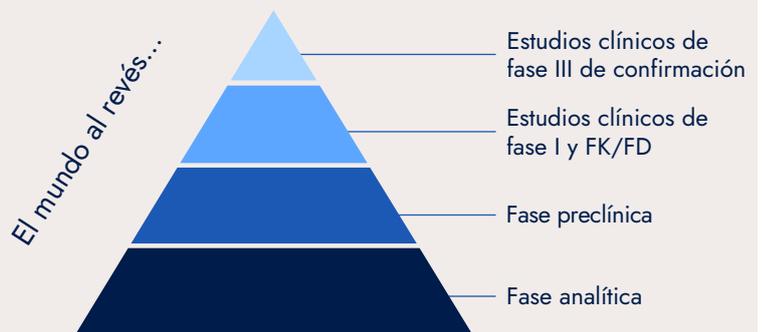
La autorización de un medicamento biosimilar se fundamenta en una sólida **evaluación gradual de la comparabilidad** estructural y funcional del medicamento biosimilar propuesto con el medicamento biológico de referencia.^{2,3,6} Los datos recopilados se conocen como **la totalidad de la evidencia**, y ponen de manifiesto la biosimilitud existente entre el medicamento biosimilar propuesto y su medicamento biológico de referencia en lo relativo a **calidad, seguridad y eficacia**.^{3,4,7} Por lo tanto, médicos y pacientes pueden esperar **el mismo resultado clínico**.^{1,3,7}



Totalidad de la evidencia



Desarrollo de medicamentos de referencia
El objetivo principal es comprobar el beneficio clínico para cada indicación.



Desarrollo de medicamentos biosimilares
El objetivo principal es establecer su similitud con el medicamento de referencia.

Figuras adaptadas de: Chang S, Hanauer S. Curr Treat Options Gastroenterol 2017;15(1):53-70; McCamish M and Woollett G. Clin Pharmacol Ther 2012;91(3):405-17.

La extrapolación:

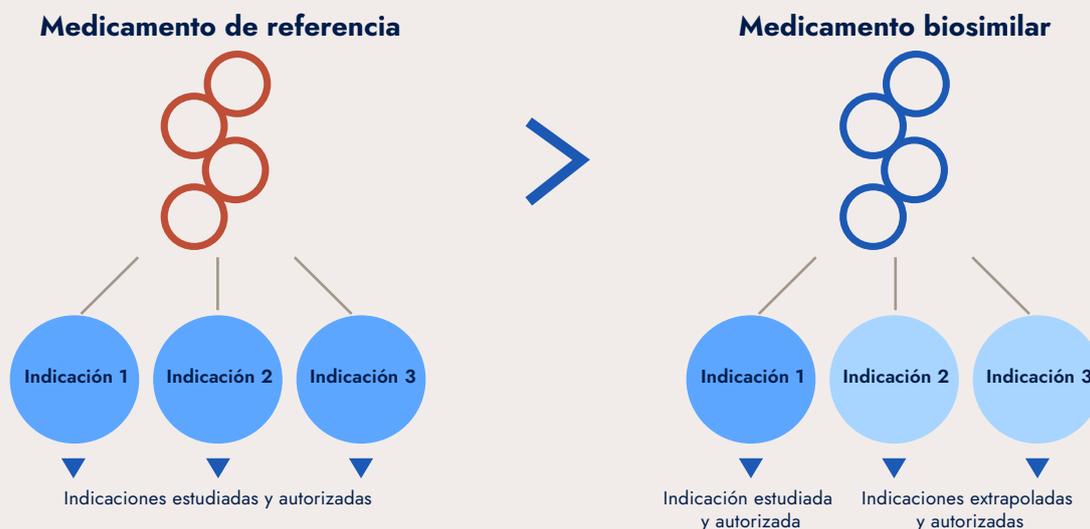
Un principio científico consolidado³

La extrapolación es un proceso científico y regulador que consiste en conceder una indicación clínica a un medicamento sin llevar a cabo un estudio clínico de la seguridad y la eficacia que respalde esa indicación.^{3,6-8}

Un medicamento biológico de referencia puede estar autorizado para varias indicaciones y debe mostrar un **beneficio clínico** en cada una de esas indicaciones terapéuticas.⁶

Sin embargo, si un **producto biosimilar** muestra una **totalidad de la evidencia comparable** a la de su **medicamento de referencia** para una **indicación dada**...

...la **totalidad de la evidencia** puede servir para **respaldar la autorización del producto biosimilar**, sin estudio directo, para **otras indicaciones** en las que esté autorizado el **medicamento de referencia**.^{3,7-9}



Se puede esperar que la molécula biosimilar se comporte igual que la molécula de referencia en todas las indicaciones y poblaciones de pacientes en las que está autorizado el medicamento biológico de referencia.¹⁰

Rigor en la fabricación:



Los medicamentos biosimilares se fabrican aplicando los mismos criterios de calidad que el medicamento biológico de referencia, de acuerdo con los requisitos de **buenas prácticas de fabricación actuales**.^{1,3,5,6}

Dichos criterios suponen unos controles estrictos de los métodos, las instalaciones, la fabricación, el procesamiento y el almacenamiento que permiten garantizar la calidad de los medicamentos biosimilares y de los medicamentos biológicos de referencia.⁵

CAN: cifra absoluta de neutrófilos; EMA: Agencia Europea de Medicamentos; FC: farmacocinética; FD: farmacodinámica; FDA: Food and Drug Administration en su sigla; ppm: partes por millón.

1. Weise M, et al. Blood 2012;120(26):5111-5117. 2. FDA. Overview of Biosimilar Products. Available at: <https://www.fda.gov/media/151058/download>. Accessed May 11 2022. 3. EMA. Biosimilars in the EU. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf. Accessed May 11 2022. 4. Strand V, et al. Curr Med Res Opin 2017;33(6):993-1003. 5. FDA. CGMP regulations. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations>. Accessed May 11 2022. 6. FDA. Guidance document, 2015. Available at: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/scientific-considerations-demonstrating-biosimilarity-reference-product>. Accessed May 11 2022. 7. FDA. Biosimilar development, review and approval. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-development-review-and-approval>. Accessed May 11 2022. 8. Weise M, et al. Blood 2014;124(22):3191-3196. 9. Chang S, Hanauer S. Curr Treat Options Gastroenterol 2017;15(1):53-70. 10. European Commission. Consensus Information Paper 2013. What you need to know about Biosimilar Medicinal Products. Available at: https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/biosimilars_report_en.pdf. Accessed May 11 2022.

SANDOZ

BIOZONE

Iniciativa educativa
en neurología