



# FÁRMACOS BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES EN PATOLOGÍAS DE BASE INFLAMATORIA, LA ARTRITIS REUMATOIDE

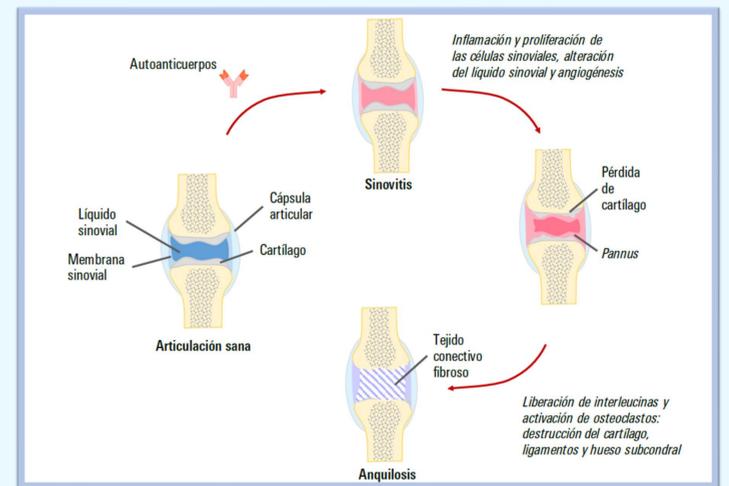
Andrea Rangel De La Mata  
Facultad de Farmacia, UCM. Julio 2020

## INTRODUCCIÓN

Tabla 1. Diferencias entre medicamentos biológicos y biosimilares.

	MEDICAMENTO GENÉRICO	MEDICAMENTO BIOSIMILAR
FABRICACIÓN	Síntesis química → misma molécula que el medicamento de referencia.	Fuente biológica (biofabricación) → moléculas con variabilidad fisicoquímica.
ESTRUCTURA	Pequeña: fácil caracterización.	Moléculas grandes y complejas: caracterización por tecnologías avanzadas.
REQUISITOS	Estudios de bioequivalencia farmacéutica.	Estudios de farmacocinética y farmacodinámica.
DESARROLLO	Demostración de la <b>BIOEQUIVALENCIA</b> . Coste ~0,6-4 millones de \$, en 2-3 años.	Demostración de la <b>BIOSIMILITUD</b> con estudios de comparabilidad. Coste ~100-300 millones de \$, en 6-7 años.
NUEVAS INDICACIONES	Pueden autorizarse con la bioequivalencia ya demostrada al inicio de la comercialización.	Para cada indicación hay que justificar y demostrar de nuevo la seguridad y eficacia.
INTERCAMBIABILIDAD	Sí.	No.
AUTORIZACIÓN	Según decisión del laboratorio, pueden emplear el modelo descentralizado, centralizado, de reconocimiento mutuo o nacional.	Método centralizado porque emplean biotecnología en su producción.
DISPENSACIÓN	Oficinas de farmacia.	Principalmente servicio de Farmacia Hospitalaria.
FARMACOVIGILANCIA	Notificaram.es o tarjeta amarilla.	Seguimiento adicional.

Figura 1. Evolución articular de la artritis reumatoide (AR)



### FISIOPATOLOGÍA DE LA ARTRITIS REUMATOIDE

- Componente inflamatorio: liberación de interleuquinas (IL) como IL-1, IL-6 y el factor de necrosis tumoral  $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ).
- Componente autoinmune, con respuesta inmune en los tejidos articulares.



### ABORDAJE TERAPÉUTICO

#### Tratamiento convencional

- Metotrexato
- Hidroxiquina
- AINEs
- Glucocorticoides

#### Tratamientos biológicos

Ver gráfico

### PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REUMATOIDE

- ABATACEPT
- ADALIMUMAB
- ANAKINRA
- CERTOLIZUMAB PEGOL
- ETANERCEPT
- GOLIMUMAB
- INFILIXIMAB
- RITUXIMAB
- SARILUMAB
- TOCILIZUMAB

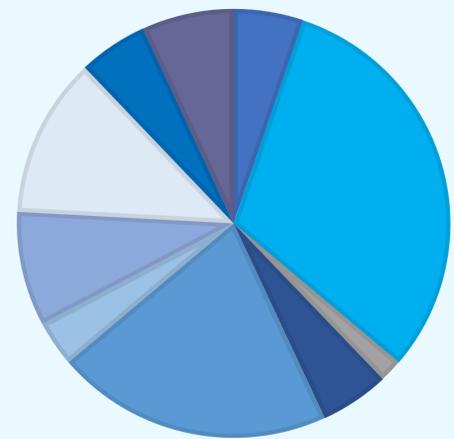


Figura 2. Principios activos comercializados en España para el tratamiento de la AR.

### FÁRMACOS ANTI-TNF- $\alpha$

#### Etanercept

- ✓ Enbrel<sup>®</sup>
- ▼ Benepali<sup>®</sup>
- ▼ Erelzi<sup>®</sup>
- LBEC0101 (Eucept<sup>®</sup>)

#### Adalimumab

- ✓ Humira<sup>®</sup>
- ▼ Amgevita<sup>®</sup>
- ▼ Imraldi<sup>®</sup>
- ▼ Hyrimoz<sup>®</sup>
- ▼ Idacio<sup>®</sup>

#### Infliximab

- ✓ Remicade<sup>®</sup> → 615,88€/envase
- ✓ Inflectra<sup>®</sup>
- ✓ Remsima<sup>®</sup> → 510,29€/envase
- ▼ Flixabi<sup>®</sup>
- ▼ Zessly<sup>®</sup>

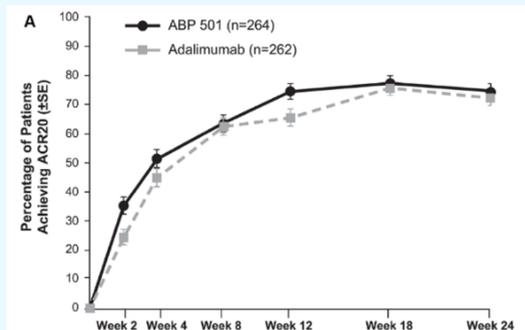


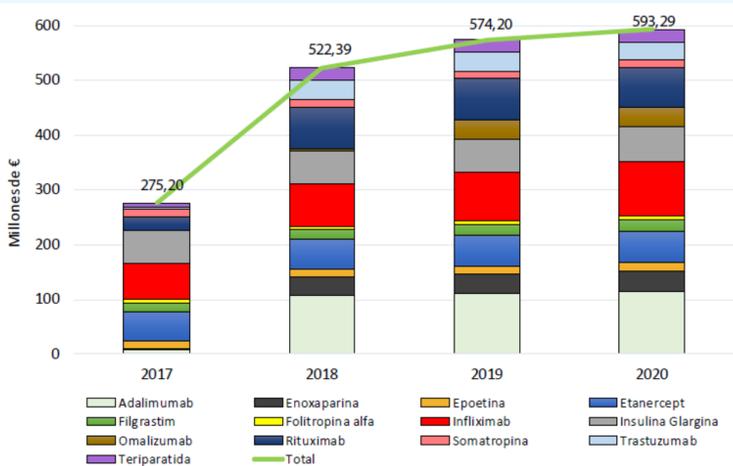
Figura 3. Mejoría de ACR20. Comparación de Humira<sup>®</sup> y un biosimilar.

### FÁRMACOS CONTRA DIANAS CELULARES

#### Rituximab

- ✓ MabThera<sup>®</sup>
- ▼ Truxima<sup>®</sup>
- ▼ Rixathon<sup>®</sup>

## RESULTADOS



### SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA

OPTIMIZA EL GASTO (↓ precios)

Mejor ACCESIBILIDAD

LIBERA RECURSOS

PROMUEVE LA INNOVACIÓN

Figura 4. Evaluación del ahorro estimado tras la introducción de biosimilares.

## CONCLUSIONES

- Los biosimilares no son sustituibles en España, a pesar de poder demostrar similitud en la farmacocinética y la farmacodinamia.
- La experiencia ha demostrado la eficacia de la terapia combinada en pacientes con AR frente a la monoterapia en los primeros momentos de la enfermedad: la eficacia obtenida es superior y no hay diferencias en el porcentaje de efectos adversos.

## OBJETIVOS

- Estudiar el panorama actual de los medicamentos biológicos y biosimilares en las patologías de base inflamatoria.
- Comparar tratamientos convencionales con los biológicos/biosimilares en la artritis reumatoide.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Guías clínicas



NIH U.S. National Library of Medicine  
ClinicalTrials.gov



## BIBLIOGRAFÍA



VER AHORA