

# BIOSIMILARES: UN ENFOQUE GLOBAL

¿Será posible en un futuro próximo garantizar la sostenibilidad de las terapias con medicamentos biológicos?

Beatriz Ramos Melián  
Trabajo Fin de Grado  
Facultad de Farmacia  
Universidad Complutense

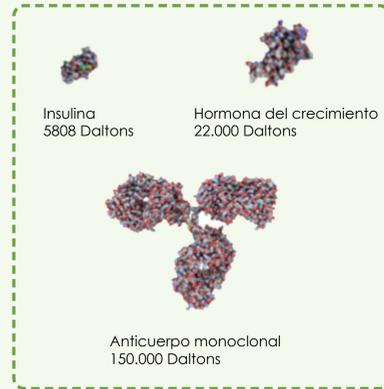


## INTRODUCCIÓN

**Biosimilares:** medicamentos biológicos cuya exclusividad en el mercado ha expirado y frente al cual posee biosimilitud equivalente en calidad, eficacia y seguridad. Incluyen vacunas, alérgenos, anticuerpos mono y policlonales, proteínas recombinantes, productos hemoderivados, terapias celulares genéticas y terapias génicas. E.g.: somatropina, insulinas, trastuzumab, rituximab.

**Biosimilitud:** pruebas altamente sensibles de tipo fisicoquímicas y otras que determinan su actividad biológica. Misma posología y vía de administración en el producto de referencia y el biosimilar, que se autoriza para todas, o algunas de las indicaciones clínicas aprobadas previamente para el biológico de referencia.

**Biología:** genera fármacos a partir de líneas celulares modificadas genéticamente mediante técnicas de ingeniería genética, pero no todos los medicamentos biológicos han sido producidos mediante biología. Este hecho condiciona que sean aprobados para su comercialización mediante vía centralizada o que puedan ser aprobados a nivel nacional.



## OBJETIVOS

Abordar los aspectos generales y de regulación de los llamados medicamentos biosimilares, aportando un enfoque global del estado actual del tema. En concreto:

- Definiciones de medicamentos biológicos, biosimilares y biotecnológicos.
- Diferencias entre biosimilares y genéricos.
- Requisitos para aprobar la comercialización de biosimilares.
- Importancia de la farmacovigilancia.

## MATERIAL Y MÉTODOS



## MARCO REGULATORIO

### FARMACOVIGILANCIA

- 5 años
- Plan de Gestión de Riesgos

### PRESCRIPCIÓN

Por nombre comercial, garantizando trazabilidad en:

1. Prescripción médica
2. Dispensación farmacéutica
3. Administración al paciente
4. Registro de incidencias

### INTERCAMBIABILIDAD BIOLÓGICO/SIMILAR

-CAMBIO O SWITCHING  
Práctica médica, pero hay discrepancia de opiniones.

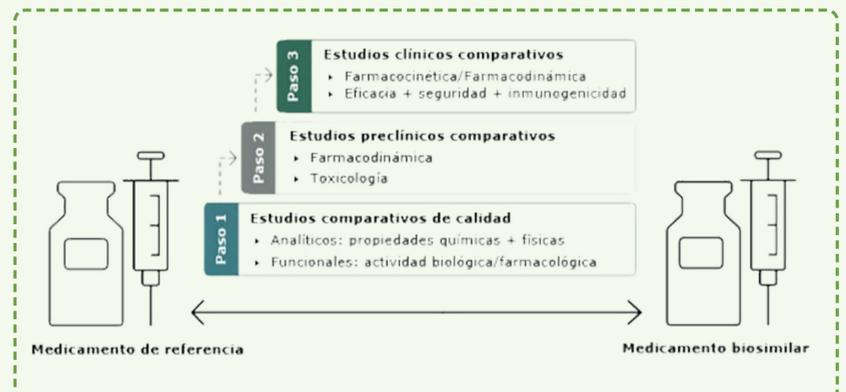
-SUSTITUCIÓN  
Práctica farmacéutica, pero está prohibida en España.

## RESULTADOS

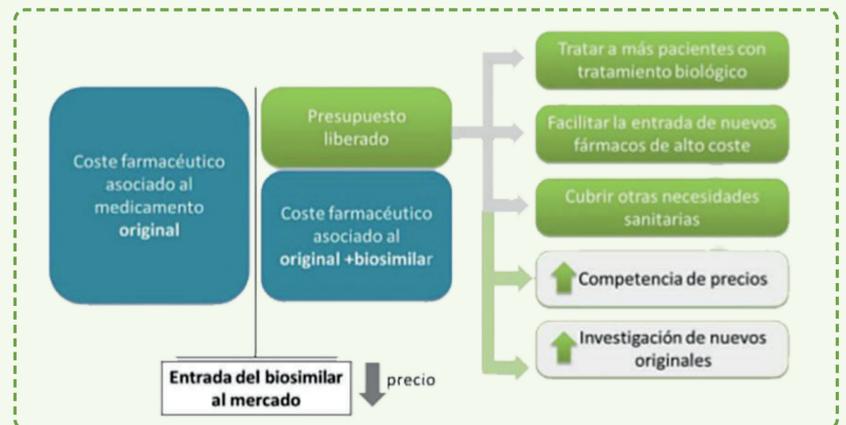
### 1. LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NO SON GENÉRICOS

MEDICAMENTOS	BIOSIMILARES	GENÉRICOS
<b>Obtención</b>	Organismos vivos (fuente biológica) → inherente variabilidad*	Síntesis química
<b>Estructura molecular</b>	Similar al de referencia, compleja, difícil de reproducir, elevado PM	Idéntica al de referencia, sencilla, fácilmente reproducible, bajo PM
<b>Vía principal de administración</b>	Parenteral (SC, IV, IM)	Oral
<b>Desarrollo</b>		
-Tiempo	6-8 años	2-3 años
-Inversión	30-200 millones €	0.6-4 millones €
<b>Regulación</b>		
-Autorización	Centralizada (EMA)	Nacional o centralizada (EMA)
-Aprobación	Comparabilidad, biosimilitud	Bioequivalencia
-Necesidad de ensayos clínicos	Sí	Solamente bioequivalencia
<b>Farmacovigilancia</b>	Seguimiento adicional (plan detallado de gestión de riesgos)	Seguimiento habitual
<b>Estabilidad</b>	Baja	Alta
<b>Inmunogenicidad</b>	Capacidad inmunogénica	No producen

### 2. DEMOSTRACIÓN DE BIOSIMILITUD Y COMPARABILIDAD



### 3. MERCADO DE LOS BIOSIMILARES



## CONCLUSIONES

- ✓ - Tto. enfermedades graves
- ✓ - Uso de biotecnología
- ✓ - Ahorro económico vs original
- ✓ - Misma calidad, seguridad y eficacia
- ✓ - Cobertura sanitaria universal
- ✓ - Aumento de la competencia en el mercado

- ✗ - Posible inmunogenicidad
- ✗ - Reacciones adversas desconocidas
- ✗ - Elevado coste de producción
- ✗ - Desconocimiento

- ! - Farmacovigilancia
- ! - Guías/protocolos informativos
- ! - Coste-efectividad
- ! - Regulación de switching y sustitución
- ! - Políticas que promuevan un mercado justo

## BIBLIOGRAFÍA

1. BioSim Agencia Española de Biosimilares. Guía de medicamentos biosimilares para farmacéuticos [Internet]. 2019. 36 p. Available from: <https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/Documents/2019-Guia-Biosimilares-Farmacéuticos.pdf>
2. Larráyoz B. Medicamentos biosimilares. Concepto, regulación y controversias en su utilización. *Boletín Inf Farmacoter Navarra*. 2015;23(3):110.
3. European Medicines Agency (EMA). Guideline on Immunogenicity assessment of therapeutic proteins. *Table of contents*. 2017;44(May):1-24.
4. Schiestl M, Stangler T, Torella C et al. Acceptable changes in quality attributes of glycosylated biopharmaceuticals. *Nat Biotechnol*. 2011;29:310-2.
5. European Medicines Agency (EMA). Los Biosimilares en EU: Guía informativa para profesionales sanitarios. 2017;1-40.
6. De Mora F. Biosimilar: What it is not. *Br J Clin Pharmacol*. 2015;80(5):949-56.