



BIOSIMILARES COMO OPORTUNIDAD PARA AMPLIAR EL USO DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS

Patricia Crespo Muñoz

TRABAJO DE FIN DE GRADO FACULTAD DE FARMACIA UCM

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

EL PODER DE LOS BIOLÓGICOS:

Son productos terapéuticos a base de proteínas que se obtienen a partir de líneas celulares únicas, fabricados a partir de organismos vivos como células humanas y animales, bacterias y levaduras.



Fármacos en el mercado



Fármacos en investigación

350 millones de pacientes



Beneficiados del tratamiento

VENTAJAS

- Elevada especificidad
- Metabolismo biocompatible
- Amplio potencial terapéutico

LIMITACIONES

- Elevado coste
- Inmunogenicidad
- Variabilidad en la eficacia

¿QUÉ ES UN FÁRMACO BIOSIMILAR?

Es un fármaco biológico altamente similar y equivalente en calidad, actividad, eficacia y seguridad a otro ya existente y autorizado en el mercado conocido como medicamento de referencia.

NO ES UN FÁRMACO GENÉRICO

	GENÉRICO	BIOSIMILAR	
Obtención	Síntesis química	Fuente biológica	
Estructura molecular	Sencilla. Idéntica al producto de referencia	Compleja. Similar al producto de referencia	
Desarrollo	Coste	0,5-3 millones de euros	> 90 millones de euros
	Tiempo	2-3 años	6-7 años
Estudios preclínicos	No requeridos	Extensa caracterización fisicoquímica y biológica	
Estudios clínicos	De bioequivalencia en voluntarios sanos	Comparativa farmacocinética y estudios en Fase III	

NO PUEDEN SUSTITUIRSE

Para la aprobación de los biosimilares hay que demostrar que son comparables al medicamento de referencia en términos de calidad, seguridad y eficacia.

METODOLOGÍA

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS: PubMed, Google Scholar, Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, ELSEVIER

PALABRAS CLAVE: "biologics", "biosimilars", "biosimilarity", "comparability", "biosimilars development", "regulatory approval".

OBJETIVOS

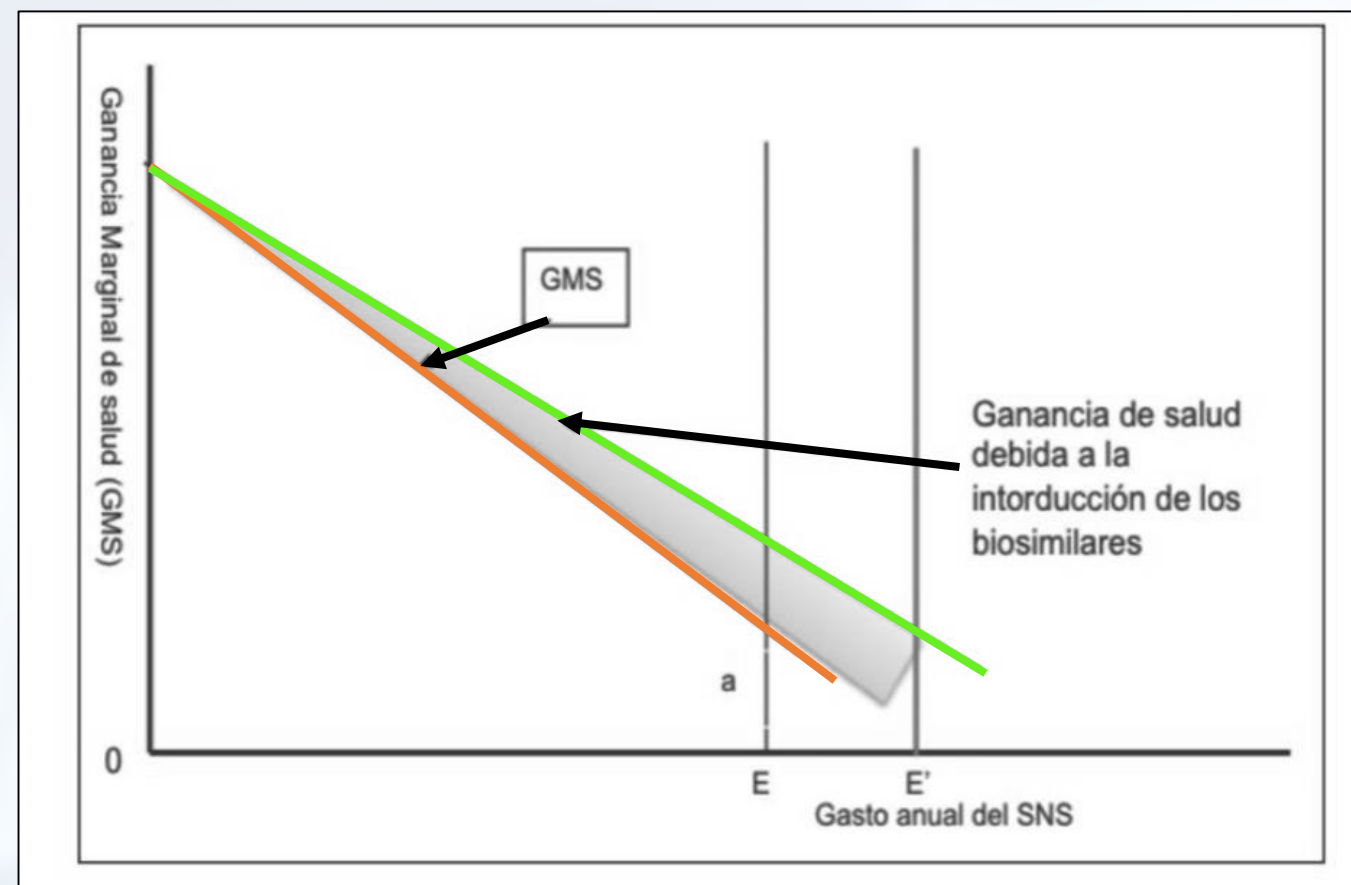
1. Demostrar que los fármacos biosimilares suponen una verdadera oportunidad en la terapia actual.
2. Estudiar el diseño y producción de los biosimilares.
3. Comparar el proceso de aprobación de los biosimilares para que demuestren biosimilitud con el de referencia.

DISCUSIÓN Y RESULTADOS

1 OPORTUNIDAD PARA EL TRATAMIENTO ACTUAL

LOS BIOSIMILARES APORTAN SOSTENIBILIDAD AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD:

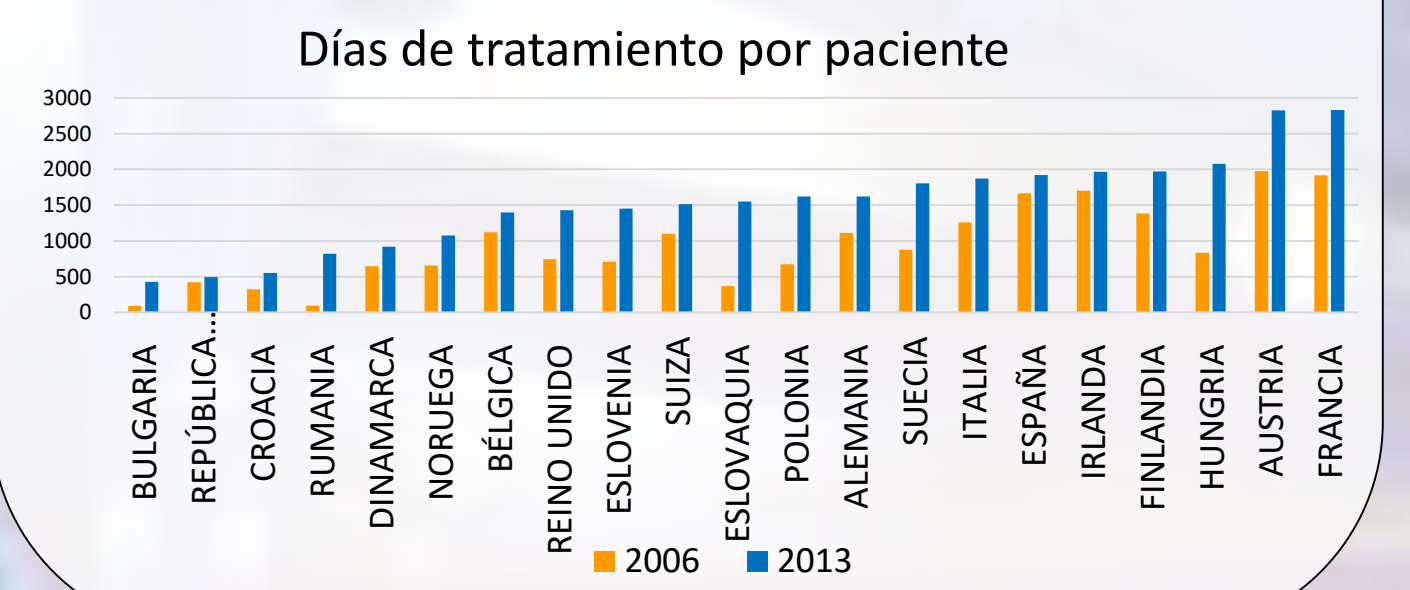
A partir de un presupuesto fijo, aumentan la ganancia de salud de los ciudadanos:



Si se sustituyen por biosimilares los 7 biológicos más utilizados, cuya patente ya ha expirado, pueden ahorrarse cerca de 2 mil millones de euros en Europa, ayudando a reducir los gastos de salud.

GARANTIZAN QUE UN MAYOR NÚMERO DE PACIENTES PUEDA ACCEDER AL TRATAMIENTO CON BIOLÓGICOS:

En términos absolutos se ha producido un mayor uso de filgrastim entre 2006 y 2013 para todos los países, gracias a la introducción de los biosimilares.

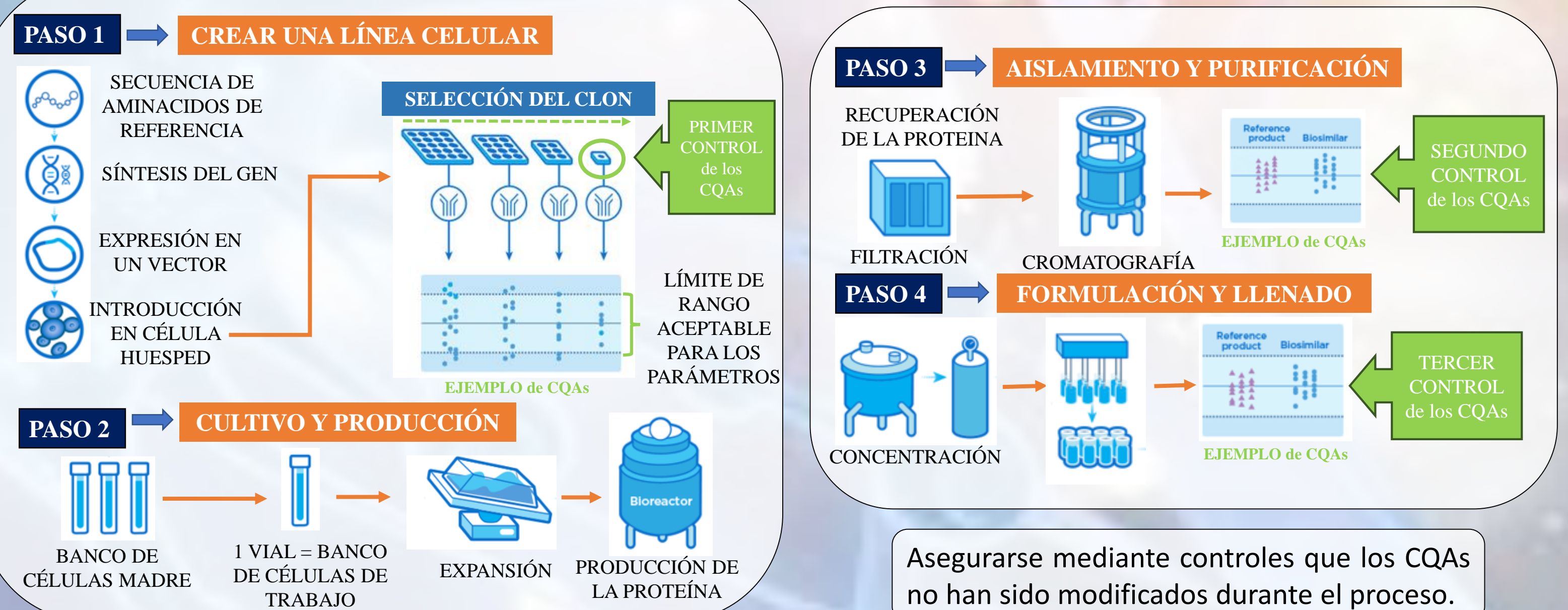


LOS BIOSIMILARES SON UN INCENTIVO PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS INNOVADORES.

2 DISEÑO Y DESARROLLO DE BIOSIMILARES

Los atributos de calidad de los biológicos son las propiedades físicas, químicas y biológicas que lo definen. Pero sólo los atributos de calidad críticos (CQAs) tienen impacto directo sobre la eficacia y seguridad del mismo.

Como no se pueden hacer copias idénticas de los medicamentos de referencia, los atributos de un biológico no pueden repetirse exactamente en el fármaco biosimilar. Por ello su desarrollo debe enfocarse a ENCONTRAR LOS ATRIBUTOS DE CALIDAD CLÍNICAMENTE RELEVANTES (CQAs).

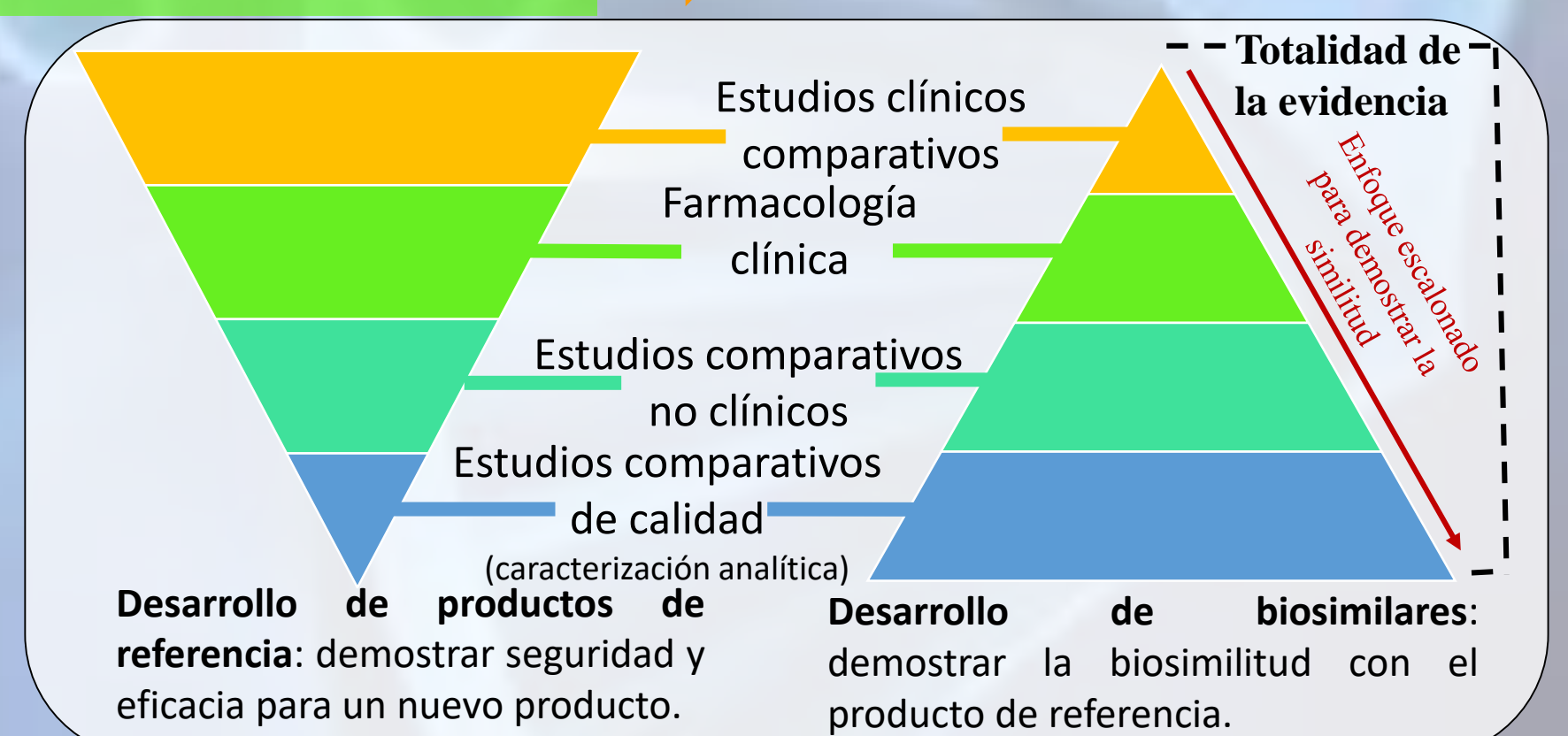


Asegurarse mediante controles que los CQAs no han sido modificados durante el proceso.

3 DEMOSTRACIÓN DE LA BIOSIMILITUD → "Ejercicio de comparabilidad"

La biosimilitud se demuestra mediante un ejercicio de comparabilidad, que consta de las siguientes etapas:

- Comparabilidad fisicoquímica (se analizan los CQAs mediante técnicas analíticas).
- Comparabilidad de la actividad biológica.
- Comparabilidad clínica, en la que solo se requieren estudios en fase I y fase III.



CONCLUSIONES

Su menor coste, facilita que con el mismo presupuesto, el Sistema Nacional de Salud pueda tratar a un mayor número de pacientes con esta innovación terapéutica.

Para su aprobación deben demostrar biosimilitud a través del ejercicio de comparabilidad analítica que concluye que las pequeñas diferencias biológicas y fisicoquímicas, que existen no afectan a su eficacia y seguridad.

Los ensayos clínicos son limitados, por ello la extrapolación de las indicaciones (sin haberse realizado los ensayos necesarios) es fundamental para alcanzar todo el potencial de los biosimilares.

BIBLIOGRAFÍA

