

Biosimilares

Guía

para Pacientes



Biosimilares

Guía

para Pacientes



¿Qué son los medicamentos biológicos?



¿Cómo se fabrica un medicamento biológico?



¿Qué son los medicamentos biosimilares?



¿Qué aportan los biosimilares, si ya existen medicamentos biológicos de referencia?



¿Es lo mismo un biosimilar que un genérico?



¿En qué se diferencian los medicamentos de referencia de los biosimilares?



¿Cómo es el proceso de autorización de un biosimilar?



¿Los biosimilares son igual de eficaces que los medicamentos de referencia?



Estoy en tratamiento con un medicamento biológico de referencia: ¿puede el médico cambiármelo por un biosimilar?



¿Los biosimilares son igual de seguros que los medicamentos de referencia?



¿Qué hago si creo que el medicamento biológico me sienta mal?



Voy a empezar un tratamiento biológico: ¿es mejor hacerlo con un medicamento de referencia o con un biosimilar?



¿Los medicamentos biológicos pueden producir reacciones inmunológicas?

La mayoría de los medicamentos se fabrican combinando sustancias químicas. Sin embargo, para producir un medicamento biológico se utilizan organismos vivos. Esta es la principal diferencia entre los medicamentos de síntesis química y los biológicos.¹

Distintas agencias regulatorias de medicamentos explican que los medicamentos biológicos contienen principios activos procedentes de una fuente biológica, como organismos o células vivas.

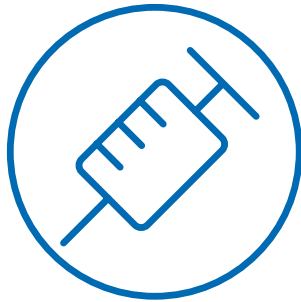
Son medicamentos consolidados en la práctica clínica y, en muchos casos, indispensables para el tratamiento de enfermedades crónicas y graves, como la diabetes, las enfermedades autoinmunes y el cáncer.¹

Ejemplos de medicamentos biológicos son la insulina, la hormona de crecimiento, algunas vacunas y los anticuerpos monoclonales.¹

¿Qué son los medicamentos biológicos?



¿Qué son los medicamentos biosimilares?



Un biosimilar es un tipo de medicamento biológico altamente similar a otro biológico que ya está autorizado y comercializado. Este último fármaco se llama medicamento original o de referencia.²

Los biosimilares tienen las mismas características fundamentales que los medicamentos de referencia. Por eso, son igual de eficaces y seguros y se consideran, en esencia, el mismo medicamento. Pueden tener mínimas diferencias fisicoquímicas, irrelevantes, que no afectan ni a su calidad, ni a la eficacia ni a la seguridad. Estas diferencias (variabilidad) están dentro de los mismos rangos que se les

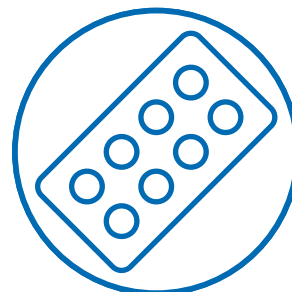
permite a los diferentes lotes del medicamento de referencia entre sí.¹

El biosimilar se usa para tratar las mismas enfermedades y en las mismas condiciones que el medicamento de referencia. Esto implica que ambos se usan por la misma vía de administración y en la misma dosis.²

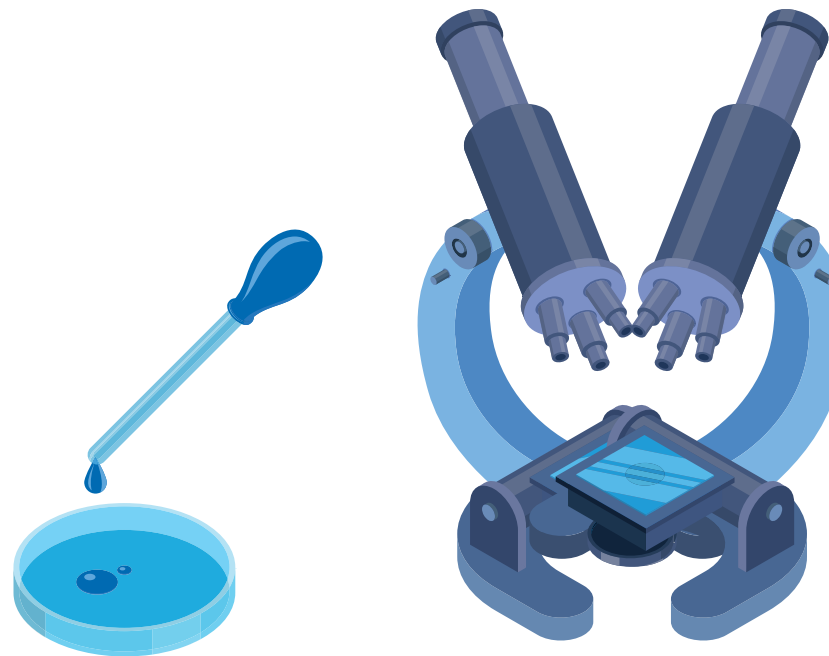
Un biosimilar no es un medicamento genérico. El genérico es una copia exacta de un medicamento químico cuya patente ha finalizado. Son moléculas mucho más pequeñas y sencillas que los biológicos, y en su producción no se usan organismos vivos. Esto hace que fabricarlos sea más fácil y que se pueda crear un principio activo idéntico al fármaco de referencia.¹

El tiempo que se tarda en desarrollar un genérico es mucho menor: 2-3 años, frente a 6-7 años que tarda un medicamento biosimilar. También hay una gran diferencia en términos económicos: desarrollar un biosimilar requiere de una inversión de entre 25 y hasta 50 veces más que un producto genérico.³

¿Es lo mismo un biosimilar que un genérico?



¿Cómo se fabrica un medicamento biológico?



Para fabricar un biológico (ya sea el de referencia o el biosimilar), en ocasiones se modifican células vivas mediante biotecnología, para que elaboren el producto que deseamos. Después, este producto (o principio activo) se extrae de las células, se purifica y se formula en forma de medicamento, para tratar diversas enfermedades.²

El principio activo suele ser una proteína mucho más grande y con una estructura mucho más compleja que la de los fármacos de síntesis química.²

Los biosimilares contribuyen a la sustentabilidad del sistema sanitario. Los motivos son varios:

- Fabricar un fármaco biológico es muy caro, por lo que su precio en el mercado también lo es. Producir un biosimilar es menos costoso que un medicamento de referencia, ya que el desarrollo se basa en el conocimiento científico de este, lo cual evita la repetición innecesaria de estudios y abarata los costos.
- Tras la comercialización y aproximadamente durante un plazo de 10 años, los fabricantes de los medicamentos de referencia tienen la exclusividad de comercialización, lo que les permite recuperar lo invertido en producirlo. Pasado ese tiempo, otros laboratorios pueden fabricar biosimilares, que compiten con el medicamento de referencia y, por tanto, se producen reducciones del precio al haber más competencia.³
- Bien por el menor precio del biosimilar, bien porque el producto original rebaja su precio para minimizar la competencia, se produce una reducción muy notable del costo de esa terapia biológica. Dicha reducción facilita el acceso a más pacientes al tratamiento.³

- El ahorro se puede invertir en financiar la adquisición de medicamentos innovadores. Este y otros valores atribuibles a los biosimilares tendrán sin duda un impacto notable en la innovación farmacéutica.³

¿Qué aportan los biosimilares, si ya existen medicamentos biológicos de referencia?



¿En qué se diferencian los medicamentos de referencia de los biosimilares?



Los biosimilares contienen el mismo principio activo que el medicamento biológico de referencia.⁴

Debido a que se fabrican en un organismo vivo, los distintos lotes de un mismo biológico, son ligeramente distintos entre sí. Esto se llama variabilidad y es una característica de todos los medicamentos biológicos, tanto originales como biosimilares. Cuando se fabrica un lote nuevo de un medicamento de referencia, es imposible que sea idéntico al primero. Lo mismo ocurre cuando se fabrica un biosimilar. Sin embargo, las diferencias no afectan a la seguridad ni a la eficacia.¹



El rango de variabilidad respecto al de referencia permitido para autorizar un biosimilar, es el mismo que el permitido al de medicamento de referencia entre sus distintos lotes. Esto se consigue mediante un profundo estudio de muchos lotes del original y un proceso de fabricación muy controlado, que garantiza que todos los lotes del medicamento tengan calidad probada.¹

Todos los medicamentos producidos mediante biotecnología se autorizan en Chile, a través del Instituto de Salud Pública (ISP). Biosimilares y medicamentos de referencia son evaluados por los mismos grupos de expertos de las agencias reguladoras.

Los estudios para autorizar un biosimilar son algo diferentes a los que se realizan para aprobar un medicamento de referencia, debido a que parte de los datos (por ejemplo, la dosis adecuada) ya se conocen, gracias al medicamento de referencia. Los estudios para autorizar

un biosimilar se enfocan en comparar la estructura y función de ambas moléculas. El desarrollo del biosimilar —que está avalado por las agencias reguladoras, como ISP, EMA o FDA (Food and Drug Administration)— se basa, por tanto, en un ejercicio exhaustivo de comparabilidad con el medicamento de referencia, para demostrar que tiene la misma calidad y una eficacia, seguridad e inmunogenicidad equivalentes a éste.¹⁵

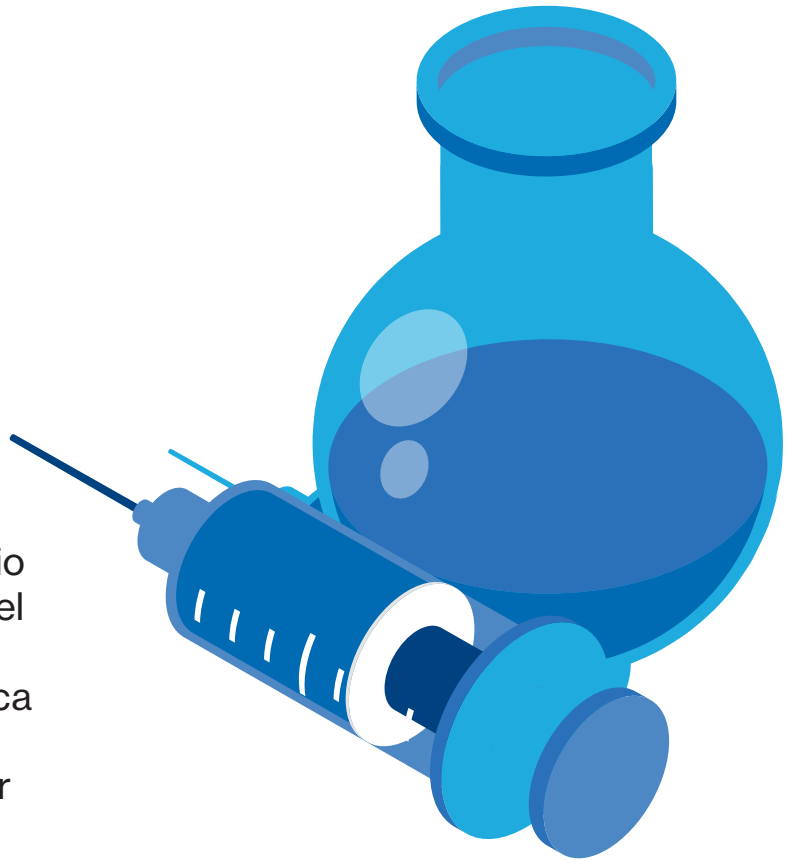
¿Cómo es el proceso de autorización de un biosimilar?



¿Los biosimilares son igual de eficaces que los medicamentos de referencia?



Sí, lo son. Luego de atravesar el ejercicio de comparabilidad entre el biosimilar y el biológico de referencia, donde se compara la totalidad de la evidencia científica que incluye estudios clínicos y preclínicos, se puede aseverar que el biosimilar se comporta en forma equivalente al medicamento de referencia en términos de seguridad y eficacia. Además, cuentan con estudios de datos de la vida real (es decir, de la práctica clínica habitual, recogidos de diversos registros).⁶



Sí, lo son. Todos los medicamentos (químicos y biológicos) pueden producir efectos adversos, que en el caso de los biológicos no difieren entre el de referencia y el biosimilar. No existe ningún requisito de farmacovigilancia específico para los biosimilares que no tengan los medicamentos biológicos de referencia.⁷

Por precaución, los controles de seguridad de los medicamentos biológicos son más rigurosos que los que se hacen con los medicamentos de síntesis química, tanto durante el proceso de autorización como los primeros años después de salir al mercado. Esto permite analizar y actualizar rápidamente la información sobre ellos.

La Agencia Europea del Medicamento, en una guía sobre biosimilares publicada en 2017, afirma que ninguno de los biosimilares autorizados en la Unión Europea desde 2006 se ha retirado por motivos de seguridad o eficacia.¹

¿Los biosimilares son igual de seguros que los medicamentos de referencia?



Voy a empezar un tratamiento biológico: ¿es mejor hacerlo con un medicamento de referencia o con un biosimilar?



En términos de calidad, eficacia y seguridad, el medicamento de referencia y el biosimilar ofrecen las mismas características. En este sentido, no es distinto comenzar el tratamiento con uno o con otro.^{1,2,5,8}

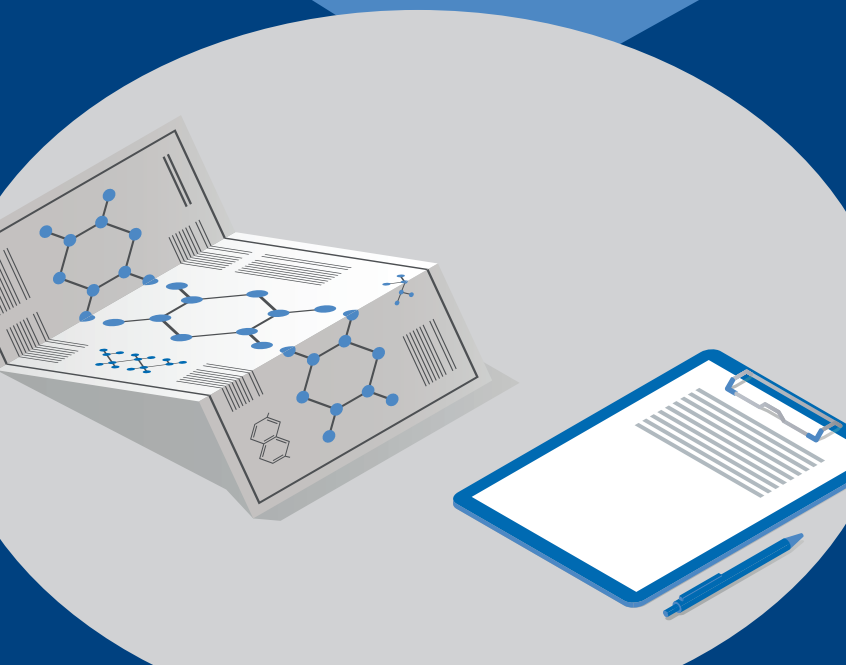
La diferencia es que la entrada de los biosimilares al mercado supone una competencia para el medicamento de referencia, que a menudo reacciona disminuyendo también su precio, lo cual contribuye a la sustentabilidad de los sistemas de salud.³



Este es un aspecto que el médico puede tomar en cuenta para recomendar el biosimilar.⁹ El uso de biosimilares mejora el acceso de otros pacientes a los fármacos biológicos y supone un ahorro que puede invertirse en investigación y en costear otros fármacos.³

Si ya estás en tratamiento con un medicamento biológico de referencia y la enfermedad está estable, el médico puede sugerirte cambiar a un biosimilar. Dado que ambos medicamentos son equivalentes, no se espera que el cambio provoque ninguna variación ni en el efecto terapéutico ni en los efectos adversos. Así lo demuestra la evidencia de datos y estudios científicos, cada vez mayor.^{1,8,9,10}

Estoy en tratamiento con un medicamento biológico de referencia: ¿puede el médico cambiármelo por un biosimilar?



¿Qué hago si creo que el medicamento biológico me sienta mal?



Como con todos los medicamentos, si estás en tratamiento con un medicamento biológico y crees que te provoca algún efecto adverso, debes comunicárselo a tu médico. Aparte de tratar el efecto adverso, el médico lo notificará a las autoridades sanitarias. También puedes notificarlo tú directamente.

La notificación es esencial para descubrir posibles reacciones del medicamento a largo plazo, que no se pueden detectar



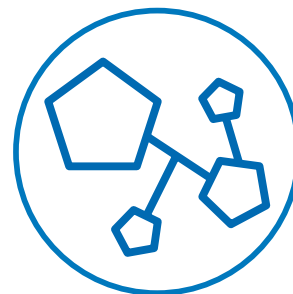
hasta que lleve tiempo en el mercado. Este control tan estrecho, en el que participan médicos y pacientes, es el mismo para los medicamentos de referencia y para los biosimilares.¹

Todos los medicamentos biológicos (de referencia y biosimilares) pueden desencadenar una respuesta inmunitaria. Es decir, como los medicamentos biológicos son proteínas grandes y complejas generadas desde células vivas, el organismo puede identificarlas como extrañas y producir anticuerpos contra ellos (anticuerpos antifármaco). Esto se llama inmunogenicidad.¹

La mayoría de las veces, los anticuerpos no producen ningún efecto perjudicial.

Sin embargo, en algunos casos pueden provocar que la eficacia del medicamento disminuya. Solamente en raras ocasiones, tanto con los medicamentos de referencia como con los biosimilares pueden producir una reacción grave.⁶

¿Los medicamentos biológicos pueden producir reacciones inmunológicas?





Bibliografía

1. *Agencia Europea de Medicamentos y Comisión Europea. Los biosimilares en la UE. Guía informativa para profesionales sanitarios. 2017.*
2. *Asociación Española de Biosimilares (BioSim). Guía de medicamentos biosimilares para médicos. Madrid: 2017.*
3. *González A, Ivanova Y, Zozaya N, Jiménez M, Hidalgo Á. La introducción de los biosimilares en España. Estimación del ahorro para el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Fundación Weber; 2017.*
4. *F. Argüelles-Arias Et Al. Joint position statement by “Sociedad Española de Patología Digestiva” (Spanish Society of Gastroenterology) and “Sociedad Española de Farmacología” (Spanish Society of Pharmacology) on biosimilar therapy for inflammatory bowel disease. Rev Esp Enferm Dig*
5. *AL-Sabbagh A, Olech E, McClellan JE, Kirchoff CF. Seminars in Arthritis and Rheumatism. 2016;45:S11-S18.*
6. *Wiland P, Batko B, Brzosko M, Kucharz EJ, Samborski W, Świerkot J, et al. Biosimilar switching –current state of knowledge. Reumatología. 2018;56(4):234-242.*
7. *Instituto de Salud Pública de Chile. Norma general técnica sobre sistema nacional de FV de productos farmacéuticos N° 140/12. [Internet] [Consultado 28 agosto 2020] Disponible en: www.ispch.cl/sites/default/files/u53/normatecnica_140.pdf*
8. *Medicines for Europe. Positioning Statements on Physician-led Switching for Biosimilar Medicines [internet]. Actualizado en enero de 2019.*
9. *Kay J, Schoels MM, Dörner T, Emery P, Kvien TK, Smolen JS, et al. Consensus-based recommendations for the use of biosimilars to treat rheumatological diseases. Ann Rheum Dis. 2018;77:165-174.*
10. *Cohen HP, Blauvelt A, Rifkin RM, Danese S, Gokhale SB, Woollett G. Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes. Drugs. 2018;78:463-478.*

En caso de eventos adversos, por favor realizar la notificación en la casilla de e-mail:
chile.drugsafety@novartis.com



NP4 Number #: AF2009860808/6371490

SANDOZ A Novartis
Division