

# Decálogo del medicamento biosimilar



**BioSim**

Asociación Española de Biosimilares

# 1

## Biosimilar

Un biosimilar (o medicamento biológico similar) es un medicamento biológico que contiene una versión del principio activo de un producto biológico original (producto de referencia), al que se ha demostrado que es equivalente. El biosimilar se autoriza para todas, o algunas de las indicaciones aprobadas para el producto de referencia, y su posología y vía de administración son las mismas que las de éste. La equivalencia con el producto de referencia debe establecerse mediante un exhaustivo “ejercicio de comparabilidad”. El objetivo de ese ejercicio es demostrar que las leves diferencias fisicoquímicas existentes entre ambos productos no inciden en la calidad, la eficacia y la seguridad del medicamento biosimilar.

# 2

## Medicamento biológico / Medicamento biotecnológico

Un medicamento biosimilar es un medicamento biológico (o biomedicamento); es decir un medicamento que contiene un principio activo de origen biológico. Como tal, se produce en un organismo vivo mediante un procedimiento equivalente al de cualquier biológico, y con los mismos criterios de calidad. Su naturaleza biológica, y como consecuencia, su complejidad estructural y funcional, los distingue de los medicamentos obtenidos mediante procedimientos de síntesis química (o “moléculas pequeñas”). Cuando en la producción del medicamento biológico se requiere de una manipulación previa de la fuente biológica (comúnmente una modificación genética), se le denomina medicamento derivado de un proceso biotecnológico, o medicamento biotecnológico.

# 3

## Ejercicio de comparabilidad (o Ejercicio de comparación)

Por ejercicio de comparabilidad (del inglés “*comparability exercise*”) se alude a los estudios necesarios para verificar la equivalencia entre medicamentos biológicos; sean estos lotes de un mismo medicamento biológico, o un candidato a biosimilar respecto a su producto original de referencia. En el desarrollo de un biosimilar se requiere de extensos y rigurosos estudios experimentales comparativos en paralelo entre el candidato a biosimilar y el medicamento de referencia. Estos abarcan desde una exhaustiva evaluación del grado de analogía estructural y funcional como sostén fundamental de la biosimilaridad, hasta ensayos clínicos confirmatorios en pacientes.

# 4

## Garantía EMA

La Agencia Europea del Medicamento (EMA), que es la agencia responsable de emitir un informe respecto a la autorización de comercialización simultánea en todos los países del Área Económica Europea (AEE), fue pionera en elaborar un marco regulatorio para el desarrollo de los biosimilares. Los criterios de ese marco fueron luego reproducidos en su práctica literalidad por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y recogidos en esencia por agencias reguladoras de referencia (la estadounidense FDA, la canadiense, la japonesa y la australiana). El equipo de expertos de la EMA que evalúa los expedientes de los medicamentos biológicos originales, también lo hace con los candidatos a biosimilar, y aplica el mismo criterio respecto al grado de exigencia en el equilibrio beneficio/riesgo estimado como aceptable.

## 5

### Extrapolación

La Agencia Europea del Medicamento (EMA), y las demás agencias reguladoras de referencia, en ocasiones, y de acuerdo con estrictos criterios científicos, hacen extensivos los datos de seguridad y eficacia a una enfermedad, o a una población de pacientes, diferente de la estudiada, o estudiadas, durante el desarrollo clínico. Este principio, denominado extrapolación, se ha aplicado a biológicos originales. Por ejemplo, en casos en los que se ha evaluado mediante estudios comparativos una solicitud de autorización para una formulación innovadora. De igual manera es aplicable a medicamentos biosimilares. Estos últimos pueden por lo tanto ser autorizados con equivalente garantía para ciertas enfermedades del original en base a la "Totalidad de la Evidencia", que incluye; (1) el resultado del "ejercicio de comparabilidad" en los estudios de calidad, preclínicos y de farmacocinética, (2) el conocimiento acumulado del perfil beneficio/riesgo y de las características farmacológicas del producto de referencia original al que se compara, y (3) la extrapolación de la equivalencia en eficacia y seguridad demostrada en otra, u otras indicaciones.

## 7

### Sustitución / Normativa de "no sustitución"

Se entiende por sustitución la dispensación por parte del farmacéutico de un medicamento distinto al prescrito por el médico sin previa consulta a éste. En España, por ley no está autorizada la sustitución de un medicamento de origen biológico por otro, se haya prescrito el biosimilar o el original.

## 6

### Intercambiabilidad

La intercambiabilidad es la práctica médica que consiste en cambiar un medicamento por otro que se espera que obtenga el mismo efecto clínico en un determinado cuadro clínico y en cualquier paciente por iniciativa o con el acuerdo del médico prescriptor.

## 8

### Inmunogenicidad

Inmunogenicidad es la cualidad de inmunogénico; es decir la propensión de un medicamento a inducir una respuesta inmunitaria frente a él mismo. Salvo en el caso de las vacunas, se trata de un fenómeno no deseado, atribuido fundamentalmente a medicamentos biológicos. La respuesta inmunitaria contra un medicamento puede, o no, tener consecuencias clínicas. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) solicita por ello a los laboratorios que desarrollan productos biológicos, sean estos originales o biosimilares, que lleven a cabo extensos estudios de inmunogenicidad durante su desarrollo. Además, el laboratorio titular de la comercialización debe incorporar entre las medidas de seguridad contempladas en el Plan de Gestión de Riesgos una propuesta explícita de acciones destinadas a vigilar y evaluar la posible inmunogenicidad, y sus consecuencias, una vez que el producto ha sido lanzado al mercado.

## 9

### Trazabilidad y experiencia

La prescripción por nombre comercial, y el registro del mismo y del lote en la dispensación farmacéutica, son suficiente garantía de la *trazabilidad* del producto biológico que se administra en cada momento a cada paciente. España, y en general cualquier país amparado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), ha instaurado un riguroso proceso de farmacovigilancia. Este permite afirmar que, desde que en 2006 se lanzó el primer *biosimilar*, no se ha informado de aumento alguno de las notificaciones de efectos adversos, o de consecuencias clínicas asociadas a la *immunogenicidad*. Es decir que no hay evidencia médica de que exista un particular riesgo terapéutico atribuible a la condición de *biosimilar*.

## 10

### Accesibilidad de pacientes y sostenibilidad

La incorporación de los medicamentos *biosimilares* a los sistemas sanitarios permite que un mayor número de pacientes pueda beneficiarse de los tratamientos biológicos. En determinados casos ha facilitado además la optimización de los protocolos terapéuticos. Al promover la competencia en el mercado farmacéutico, los medicamentos *biosimilares* contribuyen a la sostenibilidad económica de los sistemas nacionales de salud, y a incentivar la investigación de nuevos productos. Ambos hechos consolidan la garantía de una cobertura sanitaria de calidad para futuras generaciones de pacientes.



**BioSim - Asociación Española de Biosimilares**

Calle Condesa de Venadito, 1  
28027 - Madrid  
Teléfono: +34 91 864 31 32  
[www.biosim.es](http://www.biosim.es) | [info@biosim.es](mailto:info@biosim.es)