

Farmaco biosimilare

Un farmaco biosimilare è un farmaco biologico simile ad un altro medicinale biologico che è già stato autorizzato per l'uso. I farmaci biosimilari sono noti comunemente come farmaci biologici generici. Il farmaco biologico esistente è noto come "prodotto medicinale di riferimento". I biosimilari possono essere commercializzati solo dopo che il brevetto per il prodotto medicinale è scaduto, sebbene possano essere sviluppati prima di tale momento. È previsto che il farmaco biosimilare e il suo prodotto medicinale di riferimento abbiano lo stesso profilo di sicurezza e d'efficacia.

I farmaci biosimilari sono sviluppati affinché abbiano lo stesso meccanismo d'azione e trattino le stesse malattie del prodotto medicinale di riferimento. Gli standard di Buona prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP) si applicano alla fabbricazione di farmaci biosimilari allo stesso modo di un altro prodotto medicinale biologico. I farmaci biosimilari possono offrire un'alternativa meno costosa a prodotti medicinali esistenti che hanno perso i loro diritti di esclusiva.