

# Medicamento biosimilar

Un medicamento biosimilar es un medicamento biológico que es similar a otro medicamento biológico cuyo uso ya se ha autorizado. Los medicamentos biosimilares se suelen llamar medicamentos biológicos genéricos. El medicamento biológico existente se llama «medicamento de referencia». Los medicamentos biosimilares solo se pueden comercializar una vez finalizado el periodo de patente del medicamento de referencia, aunque se pueden desarrollar antes. Se espera que un medicamento biosimilar y el medicamento de referencia tengan el mismo perfil de seguridad y eficacia.

Los medicamentos biosimilares se desarrollan para el mismo mecanismo de acción y para el tratamiento de las mismas enfermedades que el medicamento de referencia. Las Normas de Correcta Fabricación (NCF, en inglés GMP) de la UE se aplican a la fabricación de medicamentos biosimilares del mismo modo que para cualquier otro medicamento biológico. Los medicamentos biosimilares pueden ser una alternativa menos costosa a los medicamentos biológicos existentes a los que ya no se aplican derechos de exclusividad.