

# Biosimilares

## Introducción

Un medicamento biosimilar imita los efectos de un medicamento biológico autorizado y su finalidad es tratar la misma enfermedad o enfermedades. Los medicamentos biosimilares no se deben confundir con los medicamentos genéricos tradicionales, los cuales se consideran idénticos a los medicamentos originales.

## ¿Qué son los medicamentos biológicos?

Un medicamento biológico contiene uno o varios principios activos, los cuales se producen o derivan de productos biológicos. Estos productos pueden ser microorganismos, células de animales o células de seres humanos. Algunos medicamentos biológicos imitan las proteínas que produce naturalmente el cuerpo humano. Algunos ejemplos son la insulina, la hormona del crecimiento y factores de crecimiento que controlan la producción de células sanguíneas.

## ¿Son los medicamentos biosimilares versiones genéricas de los medicamentos biológicos?

Un medicamento genérico es una copia exacta del medicamento original: el principio activo (PA), la pauta posológica, el perfil de seguridad, la vía de administración o el uso previsto son los mismos. Esto significa que el medicamento original y el medicamento genérico son bioequivalentes. Por otra parte, los medicamentos biosimilares pueden variar

ligeramente con respecto al medicamento original, ya que se producen a partir de organismos vivos. Dado que el tamaño de las moléculas es mucho mayor, es posible que estas ligeras desviaciones no influyan considerablemente en el mecanismo de acción. El medicamento biosimilar no presenta diferencias significativas en términos de seguridad, pureza y eficacia en relación con el medicamento biológico original.

Para obtener la autorización de los medicamentos biosimilares (y a diferencia de los medicamentos genéricos), los fabricantes deben realizar estudios preclínicos y clínicos. Estos estudios deben demostrar las características de calidad, la actividad biológica y la caracterización funcional. En los estudios se deben comparar las características farmacocinéticas (FC) y farmacodinámicas (FD) del medicamento original y el medicamento biosimilar, y los resultados de la seguridad y eficacia deben demostrar que no hay diferencias clínicamente significativas por lo que respecta a los beneficios y riesgos, incluido el riesgo de reacciones inmunitarias.

## Referencias

1. EMA: Procedural advice for users of the Centralised Procedure for Similar Biological Medicinal Products applications  
([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2012/04/WC500125166.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/04/WC500125166.pdf))
2. European Commission: What you Need to Know about Biosimilar Medicinal Products  
(<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations/en/renditions/native>)
3. EMA: Improving Understanding of Biosimilars in the EU  
(<https://www.ema.europa.eu/en/news/improving-understanding-biosimilars-eu> )

A2-1.06.11-v2.1