

Biossimilares

Introdução

Um medicamento biossimilar mimetiza os efeitos de um medicamento biológico previamente aprovado e destina-se a tratar a mesma doença ou doenças. Os biossimilares não devem ser confundido com medicamentos genéricos tradicionais, os quais são considerados idênticos ao medicamento original.

O que são medicamentos biológicos?

Um medicamento biológico é um medicamento que contém uma ou mais substâncias ativas feitas ou derivadas de uma fonte biológica. Estas fontes podem incluir microorganismos, células animais ou células humanas. Alguns medicamentos biológicos mimetizam proteínas produzidas naturalmente no corpo humano. Exemplos incluem a insulina, hormona de crescimento e fatores de crescimento que controlam a produção de células sanguíneas.

Os biossimilares são versões genéricas dos medicamentos biológicos?

Um medicamento genérico é uma cópia exata do medicamento original: têm o mesmo princípio ativo (PA), dosagem, perfil de segurança, via de administração, indicação, etc. Isto significa que o medicamento original e a sua cópia, o medicamento genérico, são bioequivalentes. Por outro lado, os biossimilares podem desviar-se ligeiramente do medicamento original uma vez que são feitos a partir de organismos vivos. Como são moléculas muito maiores, os desvios ligeiros podem não ter uma grande influência na forma como atuam. O biossimilar não tem diferenças significativas em termos de

segurança, pureza e eficácia comparativamente ao medicamento biológico original.

Antes de os biossimilares serem aprovados para utilização (e ao contrário dos medicamentos genéricos), os fabricantes devem realizar estudos clínicos e não clínicos. Estes estudos devem demonstrar características de qualidade, atividade biológica e caracterização funcional. Os estudos devem comparar as características farmacocinéticas (PK) e farmacodinâmicas (PD) do medicamento original e do biossimilar, e os resultados dos estudos de segurança e eficácia devem demonstrar que não existe nenhuma diferença clinicamente significativa em termos dos benefícios e riscos, incluindo o risco de reações imunes.

A2-1.06.11-v1.1