

# Medicamentele biosimilare

## Introducere

Un medicament biosimilar imită efectele unui medicament biologic aprobat anterior și este conceput astfel încât să trateze aceeași boală sau aceleași boli. Medicamentele biosimilare nu trebuie confundate cu medicamentele generice convenționale, care sunt considerate a fi identice cu medicamentele originale.

## Ce sunt medicamentele biologice?

Un medicament biologic este un medicament care conține una sau mai multe substanțe active obținute sau derivate dintr-o sursă biologică. Printre aceste surse se pot număra microorganismele, celulele animale sau celulele umane. Unele medicamente biologice imită proteinele produse în mod natural de către corpul uman. Printre exemple se numără insulina, hormonul creșterii și factorii de creștere care controlează producția celulelor sanguine.

## Sunt medicamentele biosimilare versiuni generice ale medicamentelor biologice?

Un medicament generic este o copie exactă a medicamentului original. Acesta are același compus farmaceutic activ (CFA), aceeași dozare, același profil de siguranță, aceeași cale de administrare, același mod prevăzut de utilizare etc. Acest lucru înseamnă că medicamentul original și copia generică a acestuia sunt bioechivalente. Pe de altă parte, medicamentele biosimilare pot fi ușor diferite de medicamentele originale, deoarece sunt obținute din organisme vii. Dat fiind că

moleculele acestora sunt mult mai mari, este posibil ca micile diferențe să nu influențeze semnificativ modul de funcționare al acestora. Un medicament biosimilar nu va prezenta diferențe semnificative ținând de siguranță, puritate și eficacitate în raport cu medicamentul biologic original.

Înainte de aprobarea unui medicament biosimilar în vederea utilizării (spre deosebire de medicamentele generice), producătorii trebuie să desfășoare studii clinice și non-clinice. Aceste studii trebuie să determine caracteristicile de calitate, activitatea biologică și caracterizarea funcțională. Studiile trebuie să compare caracteristicile farmacocinetice (FC) și farmacodinamice (FD) ale medicamentului original și ale celui biosimilar, iar rezultatele studiilor de siguranță și eficacitate trebuie să arate că nu există diferențe semnificative din punct de vedere clinic în ceea ce privește beneficiile și riscurile, inclusiv riscul de reacție imună.

A2-1.06.11-v1.1