

MEDICAMENTS BIOSIMILARS

Un **medicament es considera biològic** quan conté un o més principis actius sintetitzats o derivats a partir d'una font biològica. La seva complexitat és molt variable i pot anar des de proteïnes ja existents a l'organisme humà, com la insulina o l'hormona de creixement, fins a medicaments biotecnològics dissenyats mitjançant tècniques de biologia molecular amb manipulació genètica (anticossos monoclonals, teràpia gènica, entre d'altres).

La producció de medicaments biològics és molt més complexa que la de molècules de síntesi química, ja que requereix de tecnologia molt sofisticada degut a la implicació d'organismes vius durant el procés. Qualsevol modificació en el procediment de producció dels medicaments biològics pot tenir un impacte important en les característiques del producte final, per la qual cosa s'ha de realitzar un control estricte i assegurar que, malgrat la variabilitat inherent a l'ús d'organismes vius, no s'afecti la qualitat, la seguretat ni l'eficàcia del medicament.

Un **MEDICAMENT BIOSIMILAR** és un medicament biològic que es desenvolupa perquè sigui el més semblant possible a un medicament biològic ja comercialitzat (o medicament de referència), un cop exhaurit el període de protecció de patent.

Es podria dir que un biosimilar seria com un genèric del medicament biològic, però això no és ben bé així, ja que la síntesi química d'un medicament genèric és més simple i permet l'obtenció d'un producte idèntic al medicament de marca de referència. En canvi, la complexitat de l'estructura i del procés de producció pot generar petites diferències entre el medicament biosimilar i el seu producte de referència, que s'ha de demostrar que no són clínicament rellevants.

Per tant, *un biosimilar no es pot considerar un genèric d'un medicament biològic*, ja que com el seu nom indica, és similar, però no idèntic.

Biosimilitud

La fabricació d'un medicament biosimilar és molt complexa i no és possible fer una rèplica exacta al medicament de referència. És per això que aquests medicaments han de demostrar biosimilitud amb el medicament de referència a tres nivells:

- Estudis de qualitat – estudis in vitro que comparen l'estructura i activitat biològica, però que no prediuen l'activitat biològica “in vivo”
- Estudis no clínics – estudis en models animals, amb els que s'obté informació no extrapolable en humans
- Estudis clínics – estudis en humans, per tal d'avaluar que l'eficàcia i seguretat siguin comparables a la del medicament de referència. Aquests estudis són els únics que permeten demostrar la similitud entre els dos medicaments

Una vegada autoritzats i comercialitzats s'ha de realitzar una farmacovigilància activa sobre els medicaments biosimilars, ja que els estudis fets per demostrar biosimilitud no detecten possibles complicacions iatrogèniques poc freqüents.

Després de 10 anys d'experiència en l'autorització de biosimilars per part de l'Agència Europea de Medicaments, el sistema de farmacovigilància no ha identificat cap diferència rellevant en la naturalesa, gravetat i freqüència de les reaccions adverses entre medicaments de referència i biosimilars.

S'ha de tenir en compte que moltes vegades els medicaments biològics necessiten dispositius d'administració (xeringues, plomes). El disseny d'aquests dispositius és propietat del laboratori titular de comercialització i, per tant, el dispositiu del biosimilar pot ser diferent que el del medicament de referència. En els casos en què sigui necessari, cal informar-ne el pacient i fer educació sobre el nou dispositiu quan es faci el canvi.

Els medicaments biosimilars no són substituïbles pel farmacèutic comunitari, poden ser intercanviables a criteri del metge prescriptor (aquesta és una altra diferència amb els genèrics).

Avantatges dels biosimilars

Els medicaments biosimilars demostren en estudis comparatius una qualitat, eficàcia i seguretat altament semblant a la dels medicaments biològics de referència. L'avantatge és que es comercialitzen amb un preu inferior (al voltant d'un 25%) pel fet que el programa de desenvolupament és menys complex i que requereixen menys estudis que l'original, ja que s'aprofita la informació i l'experiència generada amb el medicament de referència. A més, la disponibilitat de biosimilars augmenta la competitivitat del mercat i provoca que, en alguns casos, el preu del medicament de referència també disminueixi.

Des del CatSalut s'estan realitzant accions per promoure la utilització d'aquests medicaments, incentivant la seva prescripció, de manera que a les oficines de farmàcia començaran a arribar aquestes receptes.

En aquests moments hi ha quatre principis actius de medicaments biosimilars finançats:

- Insulina glargina – Abasaglar®
- Enoxaparina – Enoxaparina Rovi®, Inhixa®, Hepaxane®
- Folitropina alfa – Bemfola®, Ovaleap®
- Somatropina – Omnitrope®, Valtropin®

Us adjuntem un llistat de medicaments biosimilars, que es va actualitzant periòdicament, extret de la pàgina web institucional del CatSalut.

Podeu consultar i ampliar la informació a l'enllaç següent:

<http://medicaments.gencat.cat/ca/ciutadania/informacio-i-consells/preguntes-frequents/que-son-els-medicaments-biosimilars/>

Malaltia	Medicament biològic original (Nom comercial)	Medicaments biosimilars (Nom/s comercial/s biosimilar)
Trombosi venosa	Enoxaparina (Clexane®)	Enoxaparina (Inhixa®, Rovi, Hepaxane®)
Malaltia reumatològica (ex. artritis reumatoide, espondilitis anquilosant, etc)	Adalimumab (Humira®)	Adalimumab (Imraldi®, Amgevita®, Hulio®, Hyrimoz®)
	Infliximab (Remicade®)	Infliximab (Inflectra®, Remsima®, Flixabi®, Zessly®)
	Etanercept (Enbrel®)	Etanercept (Benepali®, Erelzi®)
	Rituximab (Mabthera®)	Rituximab (Truxima®, Rixathon®)
Malalties inflamatòries intestinals (ex. malaltia de Crohn, colitis)	Infliximab (Remicade®)	Infliximab (Inflectra®, Remsima®, Flixabi®, Zessly®)
	Adalimumab (Humira®)	Adalimumab (Imraldi®, Amgevita®, Hulio®, Hyrimoz®)
Neoplàsies (ex. càncer de mama, gàstric)	Trastuzumab (Herceptin®)	Trastuzumab (Herzuma®, Ontruzant®, Kanjinti®, Trazimera®, Ogivri®)
Malaltia dermatològica (ex. psoriasi)	Infliximab (Remicade®)	Infliximab (Inflectra®, Remsima®, Flixabi®, Zessly®)
	Etanercept (Enbrel®)	Etanercept (Benepali®, Erelzi®)
Malalties onco-hematològiques (ex. leucèmia, limfoma, càncer de mama)	Rituximab (Mabthera®)	Rituximab (Truxima®, Rixathon®)
	Trastuzumab (Herceptin®)	Trastuzumab (Herzuma®, Ontruzan®, Kanjinti®, Trazimera®, Ogivri®)
Factors de creixement per anèmies	Epoetina alfa (Eprex®)	Epoetina alfa (Binocrit®)
	Epoetina zeta (Eporatio®)	Epoetina zeta (Retacrit®)
Factors de creixement per neutropènia (concentració baixa de glòbuls blancs a la sang)	Filgrastim (Neupogen®)	Filgrastim (Accofil®, Nivestim®, Zarzio®).
	Pegfilgrastim (Neulasta®)	Pegfilgrastim (Pelmeg®, Pelgraz®)
Hormona del creixement	Somatropina (Genotonorm®)	Somatropina (Omnitrope®)
Fertilitat	Fol·litropina alfa (Gonal-F®)	Fol·litropina alfa (Bemfol® i Ovaleap®)
Diabetis <i>mellitus</i>	Insulina glargina (Lantus®)	Insulina glargina (Abasaglar®)
Artrosi	Condroitin sulfat (Condrosan®, Condrosulf®)	Condroitin sulfat (Condroitin sulfato Kern® Abamed®)

Informació extreta de *Medicaments biosimilars. Document informatiu*. Barcelona: Àrea del Medicament del Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2018.