

## Bibliografía

1. European Medicines Agency (EMA). Guideline on similar biological medicinal products. EMA/CHMP/437/04 23 October 2014. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2014/10/WC500176768.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/10/WC500176768.pdf)
2. Puig L. Biosimilares y biológicos de referencia: la intercambiabilidad de los biosimilares requiere la participación del dermatólogo. Actas Dermosifiliogr 2014;105:435-7.
3. Carretero G, Puig L. Fármacos biosimilares en psoriasis: informe de posicionamiento. Actas Dermosifiliogr. 2015;106:249-51.
4. Puig L, Carretero G, Daudén E, Ferrándiz C, Marrón SE, Martorell A, Pérez-Suárez B, Rodríguez-Cerdeira R, Ruiz-Villaverde R, Sánchez-Carazo JL, Velasco M. Biosimilares en dermatología. Situación actual ( parte I). Actas Dermosifiliogr. 2015;106-545-9.
5. Puig L, Carretero G, Daudén E, Ferrándiz C, Marrón SE, Martorell A, Pérez-Suárez B, Rodríguez-Cerdeira R, Ruiz-Villaverde R, Sánchez-Carazo JL, Velasco M. Biosimilares en dermatología. Situación actual ( parte II). Actas Dermosifiliogr. 2015;106-550-4.

Por el Grupo de Trabajo de Psoriasis de la AEDV (GPs)



# BIOSIMILARES

La aparición de la terapia biológica ha supuesto una mejora sustancial para el tratamiento de los pacientes con psoriasis y artritis psoriásica. La extinción de la patente comercial de los fármacos biológicos, junto con la alta capacidad biotecnológica actual, ha facilitado que se desarrollen nuevos fármacos con actividad similar a los biológicos de referencia, pero a un menor coste.

## ¿QUÉ ES UN BIOSIMILAR?

Un medicamento biosimilar es un medicamento producido mediante biotecnología que se ha desarrollado con intención de ser similar a un biológico ya existente (el “medicamento de referencia”). Los medicamentos biosimilares solo pueden comercializarse una vez que ha expirado la patente del medicamento de referencia.

Como su nombre indica los biosimilares son altamente similares, pero no idénticos al biológico de referencia, ya que existen diferencias en su proceso de fabricación.

## ¿CUAL ES SU INDICACIÓN?

El biosimilar tiene la misma indicación que el biológico de referencia: en el caso que nos ocupa, el tratamiento de la psoriasis en placas moderada a grave, en pacientes adultos que no han respondido, o que tienen contraindicación, o que presentan intolerancia a otra terapia sistémica incluyendo ciclosporina, metotrexato o PUVA.

En septiembre de 2013 la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) aprobó el primer anticuerpo monoclonal biosimilar de infliximab. Este anticuerpo podrá utilizarse en todas las indicaciones de infliximab, aunque los ensayos clínicos comparativos solo se hayan realizado en pacientes con artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

Los biosimilares llevan varios años en el mercado europeo, y su rendimiento ha sido el esperado en todas las indicaciones aprobadas.

### ¿LOS BIOSIMILARES SON MEDICAMENTOS GENÉRICOS?

No, los medicamentos biosimilares no son medicamentos genéricos. Los medicamentos genéricos presentan estructuras químicas más simples y son una copia química exacta de su fármaco modelo.

Los principios activos de los medicamentos biológicos son más grandes y más complejos que los de los medicamentos no biológicos. Los biosimilares pueden mostrar diferencias potencialmente relevantes en su estructura con respecto al biológico de referencia.

Los fabricantes de biosimilares no tienen acceso a la información del proceso de producción del biológico de referencia, por lo que deben desarrollar su propio proceso de producción.

### ¿HAY ALGUNA DIFERENCIA ENTRE EL PRODUCTO BIOSIMILAR Y EL PRODUCTO DE REFERENCIA EN CUANTO A SEGURIDAD Y EFICACIA?

No, a un medicamento biosimilar aprobado y a su medicamento de referencia se les presupone el mismo perfil de seguridad y eficacia.

El biosimilar debe demostrar similitud con el fármaco de referencia en cuanto a características de calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia, después de un ejercicio de comparabilidad compleja.

Los biosimilares deben demostrar la no existencia de diferencias sustanciales en la seguridad respecto al biológico de referencia. Deben someterse a farmacovigilancia, al mismo nivel que el exigido al biológico de referencia. Para ello, es necesario garantizar la correcta trazabilidad del fármaco, siendo posible en cada momento identificar cada fármaco y asignarle los posibles efectos adversos que puedan registrarse.

### SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

En septiembre de 2013 la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) aprobó el primer anticuerpo monoclonal biosimilar de infliximab. Este anticuerpo ha sido comercializado en España el 16 de febrero de 2015 como Remsima® e Inflectra®. En los próximos meses y años está prevista la incorporación de otros biosimilares.

La aprobación y autorización de comercialización de los biosimilares se hace en la Unión Europea (UE) mediante un procedimiento centralizado, bajo el mismo estándar de calidad exigible al fármaco biológico de referencia, ajustándose a los requisitos y reglamentos que específicamente impone la EMA sobre la calidad de su proceso de producción.

Las decisiones sobre intercambiabilidad o sustitución dependen de las autoridades de cada país y están fuera del ámbito de la Agencia Europea de Medicamentos. La regulación específica en España deja a criterio del facultativo la posibilidad de intercambiabilidad entre fármacos similares, y no permite la sustitución automática por el farmacéutico para los biosimilares.

