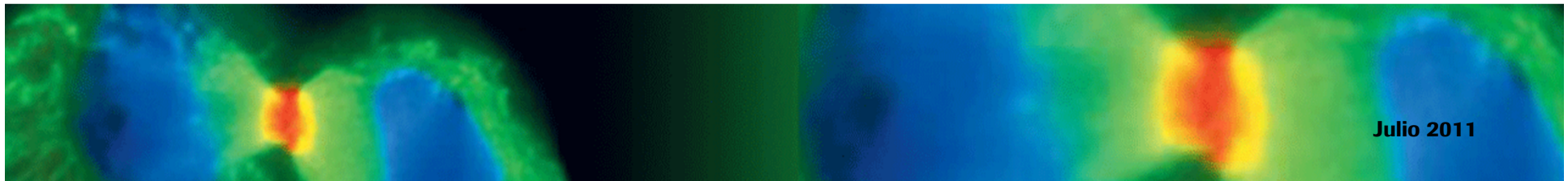


# INDICE

- Diferencias entre Medicamento Biológico y Medicamento Genérico
- Marco Regulatorio
- Marco Regulatorio EMA (Agencia Europea del Medicamento)
- Aspectos científicos y de fabricación
- Aspectos Científicos: Comparabilidad y Similitud
- Inmunogenicidad y Farmacovigilancia
- Conclusiones

# Medicamentos Biosimilares

## Introducción



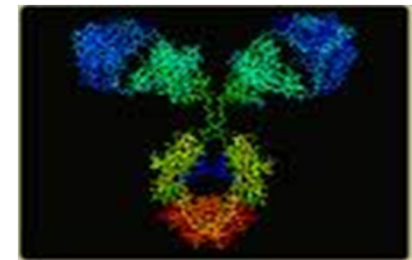
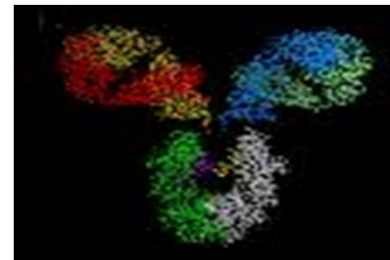
# Los Medicamentos Biosimilares no son Genéricos

**‘Genéricos’** son productos que tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.


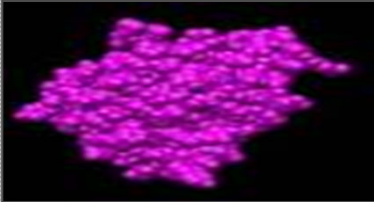
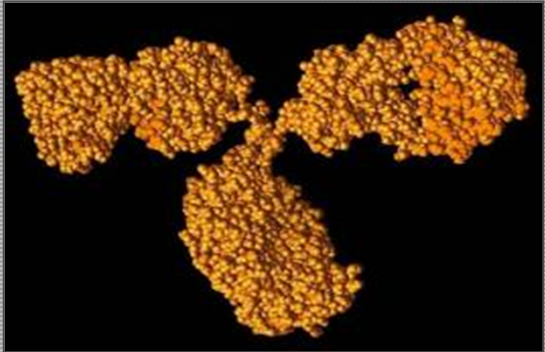



Son productos sintetizados químicamente (‘moléculas pequeñas’). Dado que son pequeños y sintetizados químicamente, se pueden hacer productos exactos al original

**“Biosimilar”** se refiere a productos sintetizados de forma biológica. Los productos biosimilares, no son idénticos al original.

- No existen los **‘Biogénicos’**
- Sólo son productos **Similares**



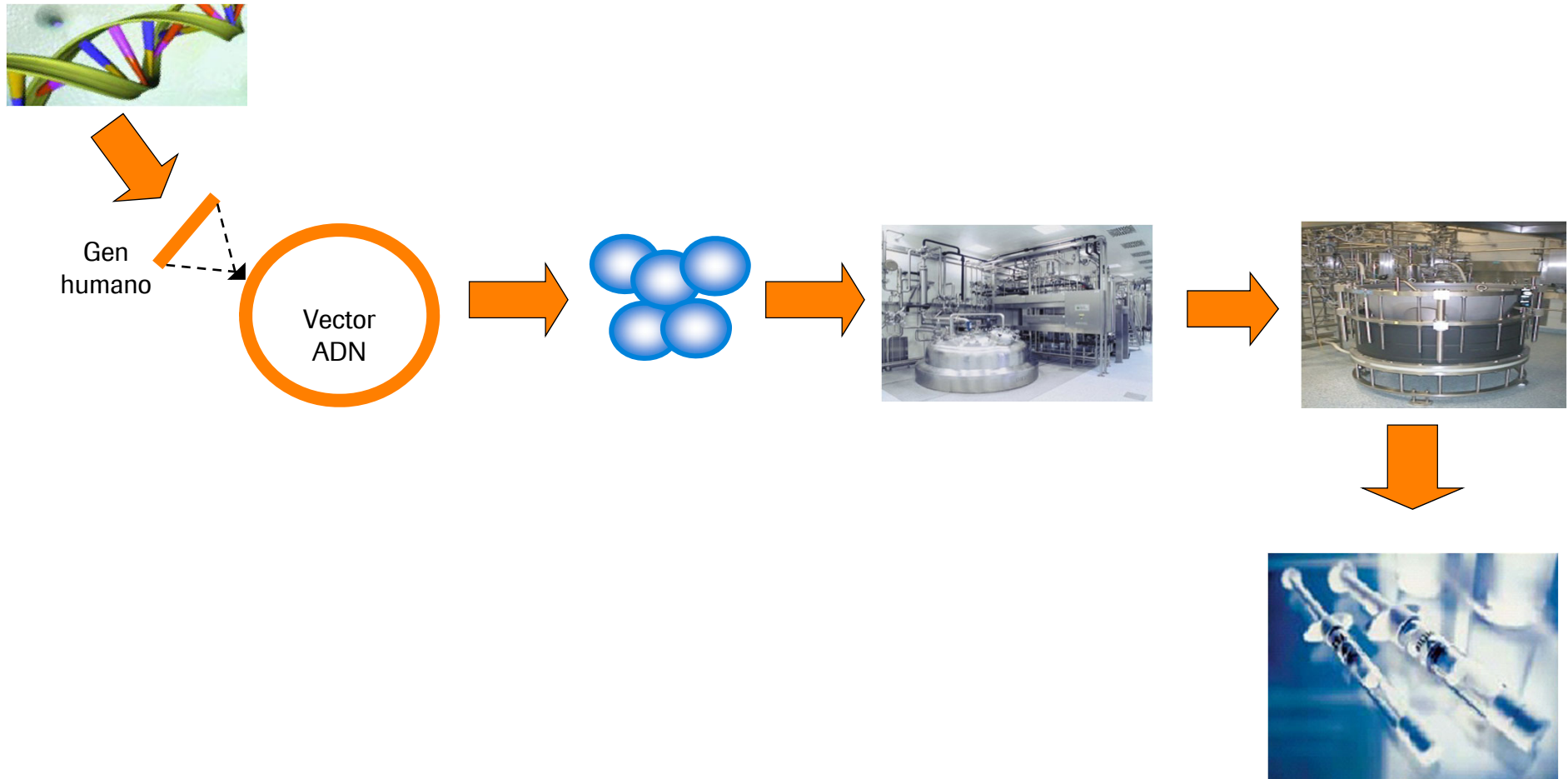
# Tamaño y complejidad: Medicamentos de moléculas pequeñas y Proteínas

	Medicamento de Molécula Pequeña	Producto Biológico de pequeño tamaño (no es qco grande)	Producto Biológico de gran tamaño
Tamaño	<p>Aspirina 21 átomos</p> 	<p>Hormona Humana del Crecimiento (hGH) ~ 3.000 átomos</p> 	<p>Anticuerpo IgG ~ 25.000 átomos</p> 
Complejidad	<p>Bicicleta ~ 20 lbs</p> 	<p>Auto ~ 3,000 lbs</p> 	<p>Jet comercial ~ 30.000 lbs (sin combustible)</p> 

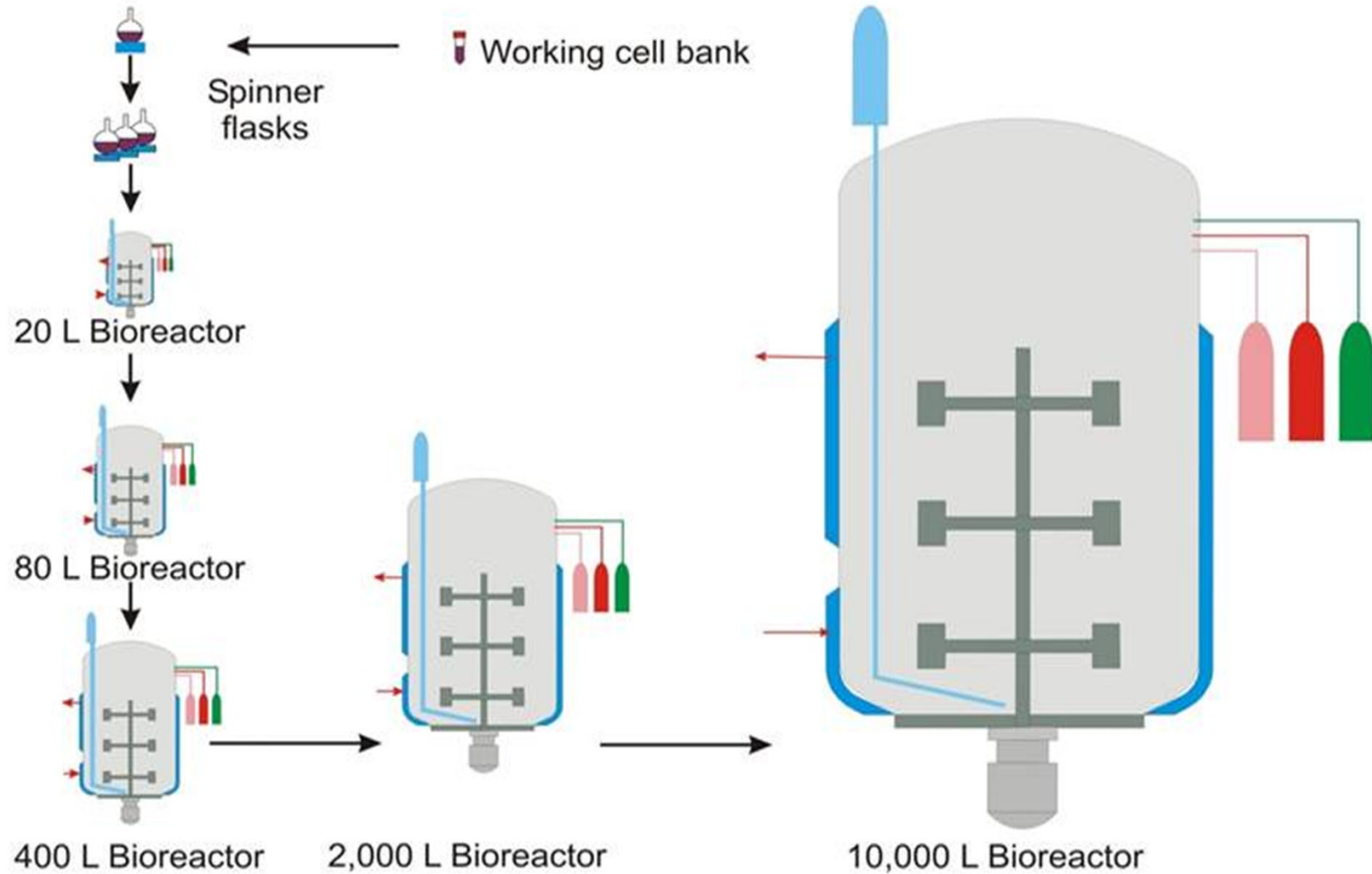
## Tamaño y complejidad: Medicamentos de moléculas pequeñas y Proteínas

- Una molécula de síntesis química, como el ácido acetilsalicílico es simple en comparación con una molécula biológica y se puede reproducir de forma exacta.
- Una molécula biológica como la hormona del crecimiento, es mucho más difícil de fabricar (leves diferencias en los procesos de elaboración o en los excipientes pueden traducirse en diferencias **clínicas significativas**).
- Los Anticuerpos Monoclonales son moléculas biológicas de una magnitud mucho más compleja todavía.
- Los **medicamentos biológicos** pueden ser proteína obtenidas por biotecnología, productos inmunológicos como vacunas y alérgenos, productos derivados de la sangre, plasma, y alternativas recombinantes, o productos obtenidos a partir de terapias avanzadas: génica y celular. Se emplean, con fines terapéuticos o de diagnóstico en vivo.
- Los medicamentos biológicos pueden producirse a partir de células microbianas (por ejemplo, E. coli recombinante o cultivos de levadura), líneas celulares de mamíferos y cultivos de células vegetales en bioreactores de varias configuraciones.

# El proceso de fabricación productos biológicos es muy complejo



# Biotech products manufacturing



# Comparación de Productos Biológicos de Diferentes Fabricantes

- Las líneas celulares y los procesos de fabricación son muy diferentes.
- Debido a la complejidad molecular, no pueden ser completamente caracterizados mediante técnicas analíticas solamente.
- Se necesitan datos de calidad, pre-clínicos y clínicos para demostrar la similitud de cada producto biológico.
- Como consecuencia de todo esto, una de las preocupaciones es que la respuesta inmune a los productos biológicos es específica de cada uno de ellos y, por tanto, impredecible, y puede ser causada por una gran variedad de factores (es decir, formulación, administración). No existen pruebas que puedan predecir la forma en la que un producto biológico se comportará en un paciente a pesar de que sea similar a un medicamento biológico de referencia.



## Conclusiones

### **Los Productos Biosimilares no son genéricos .**

- ‘Genéricos’ se refiere a productos químicamente sintetizados (‘pequeñas moléculas’). Dado que son pequeños y se sintetizan químicamente, se pueden hacer copias exactas.
- “**Biosimilar**” se refiere a productos sintetizados de forma biológica. Los productos biosimilares, no son idénticos al original. Sólo son productos **Similares**.