



Marco general de los medicamentos biosimilares

Fernando de Mora

PhD, MBA

Profesor

Departamento de Farmacología, de Terapéutica
y de Toxicología
(fernando.demora@uab.cat)



PRESENTACIÓN CONFIDENCIAL
No difundir sin autorización

Difusión NO autorizada

Biomedicamento versus medicamento de síntesis química

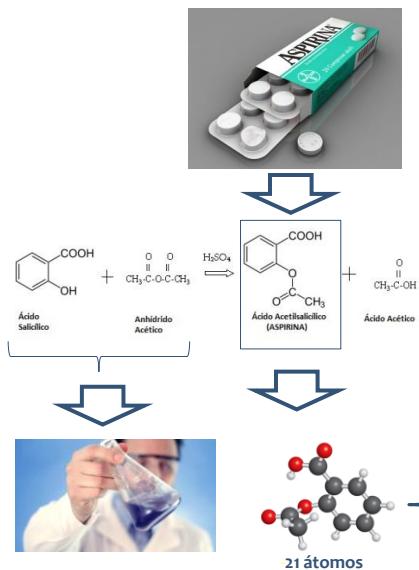
Biosimilar: de la ciencia al mercado

Conclusión: biosimilaridad y sostenibilidad

Difusión NO autorizada



Medicamentos de síntesis química



“Medicamento de síntesis química” o “molécula pequeña”

- producción no biológica: no necesita organismo vivo
- estructura y actividad “sencillas” / molécula estable
- 80-90% de los medicamentos**
(paracetamol, antihistamínicos, etc.)

Fácilmente replicable: Molécula idéntica

e.g. MEDICAMENTO GENÉRICO

Difusión NO autorizada

fernando.demora@uab.cat

¿Qué es un medicamento biotecnológico?

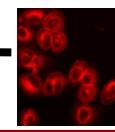
BIOLÓGICO, biomedicamento... Medicamento producido por organismo vivo (e.g. insulina páncreas cerdo)



Extracción de Factor VIII de sangre Humana* (antihemofílico) = BIOLÓGICO

¿Se puede obtener Factor VIII humano de células no humanas?

SI, EN CÉLULAS MANIPULADAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO)



Genes de CHO manipulados

Producen Factor VIII humano**

MEDICAMENTO BIOTECNOLÓGICO

Procede de un organismo vivo “manipulado-alterado” genéticamente, (biotecnología)



Difusión NO autorizada

*Smit Sibinga CT. Small-pool high-yield factor VIII production . Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences 24: 43 – 70, 1986

**Jiang R, Monroe T, McRogers, R, Larson PJ. Manufacturing challenges in the commercial production of recombinant coagulation Factor VIII. Haemophilia 8: 1-5, 2002

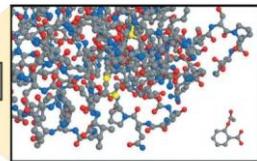
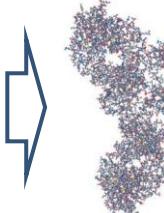
fernando.demora@uab.cat

Medicamentos biotecnológicos: variabilidad

A



Célula
transformada
Biotecno-
lógicamente



Kozlowski S et al Developing the Nation's Biosimilars Program. *N Engl J Med* 2011;365:385-8.

PROTEÍNAS TERAPÉUTICAS RECOMBINANTES
Interferones (hepatitis, MS...)
Hormona de crecimiento,
Folitropina α (rhFSH)
Insulina (diabetes),
Eritropoyetina (EPO): oncología,
 Fallo renal,
Anticuerpos monoclonales e.g. rituximab,
infliximab, Etc.. (oncología, GE. Etc.)

MOLÉCULAS GRANDES/COMPLEJAS

>>> medicamentos de síntesis
química (moléculas pequeñas)

VARIABILIDAD INHERENTE a biológicos (fuente biológica y naturaleza inestable)

>>>> medicamentos de síntesis
química

Difusión NO autorizada

fernando.demora@uab.cat

¿Es terapéuticamente aceptable cierta variabilidad molecular en biológicos? (1)

Sí

PUEDE SERLO...
 Aceptada cierta variabilidad en biológicos
 originales

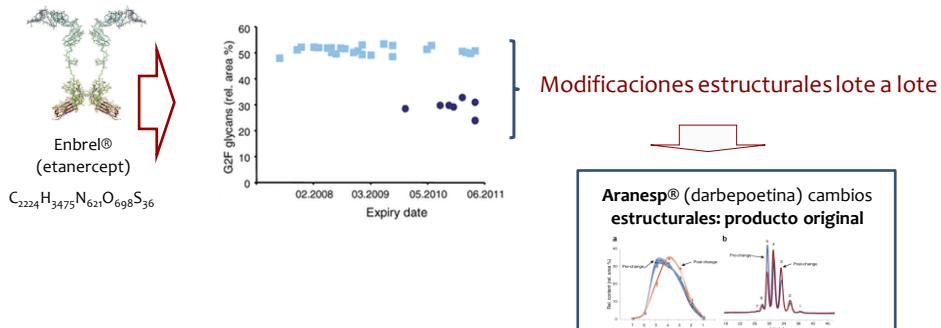
Difusión NO autorizada

fernando.demora@uab.cat

¿Es terapéuticamente aceptable cierta variabilidad molecular en biológicos? (3)

A

Schiestl, M. Acceptable changes in quality attributes of glycosylated biopharmaceuticals. Nature biotechnology, 2011;29:4;310-312



NO TIENEN
Impacto en equilibrio beneficio-riesgo
(CONFIANZA en reguladores)

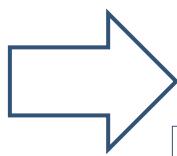
Cambios en
proceso de manufactura
magnifican variabilidad

Difusión NO autorizada

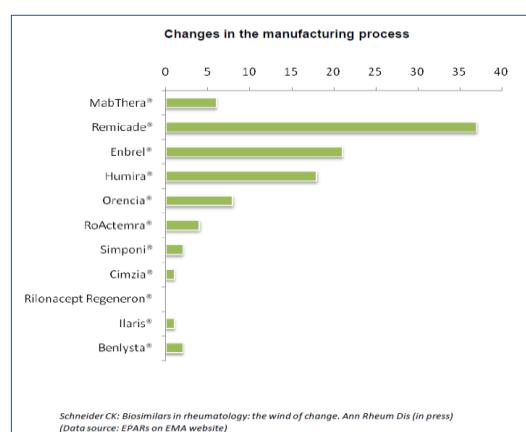
fernando.demora@uab.cat

Medicamento biológico original: el principio de “comparabilidad”

A



CAMBIOS EN PROCESO PRODUCTIVO DE BIOLÓGICOS ORIGINALES (frecuente)



COMPARACIÓN PRE Y POST
CAMBIO EN PROCESO
EMA (Agencia Europea)
Vela por eficacia/seguridad
sostenible
GARANTISTA



Guidance on Biotechnological/Biological Products
subject to changes in their manufacturing process
(CPMP/ICH/5721/03)

Difusión NO autorizada

fernando.demora@uab.cat

A

Biomedicamento versus medicamento de síntesis química

Biosimilar: de la ciencia al mercado

Conclusión: biosimilaridad y sostenibilidad

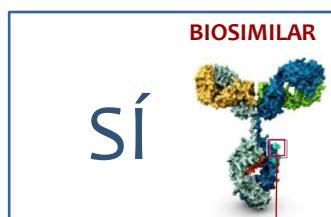
Difusión NO autorizada

fernando.demora@uab.cat

El concepto “biosimilar”

¿PUEDEN DOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS SER EQUIVALENTES?

Producto original de referencia



A pesar de
Diferencias
fisicoquímicas menores



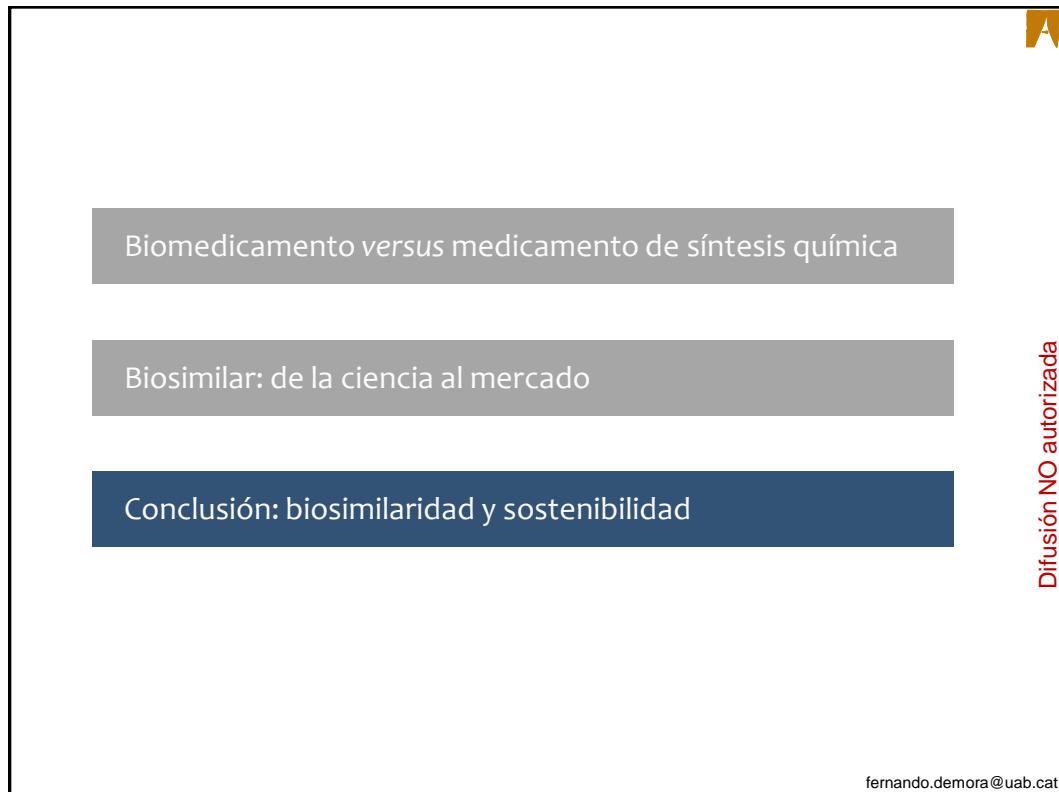
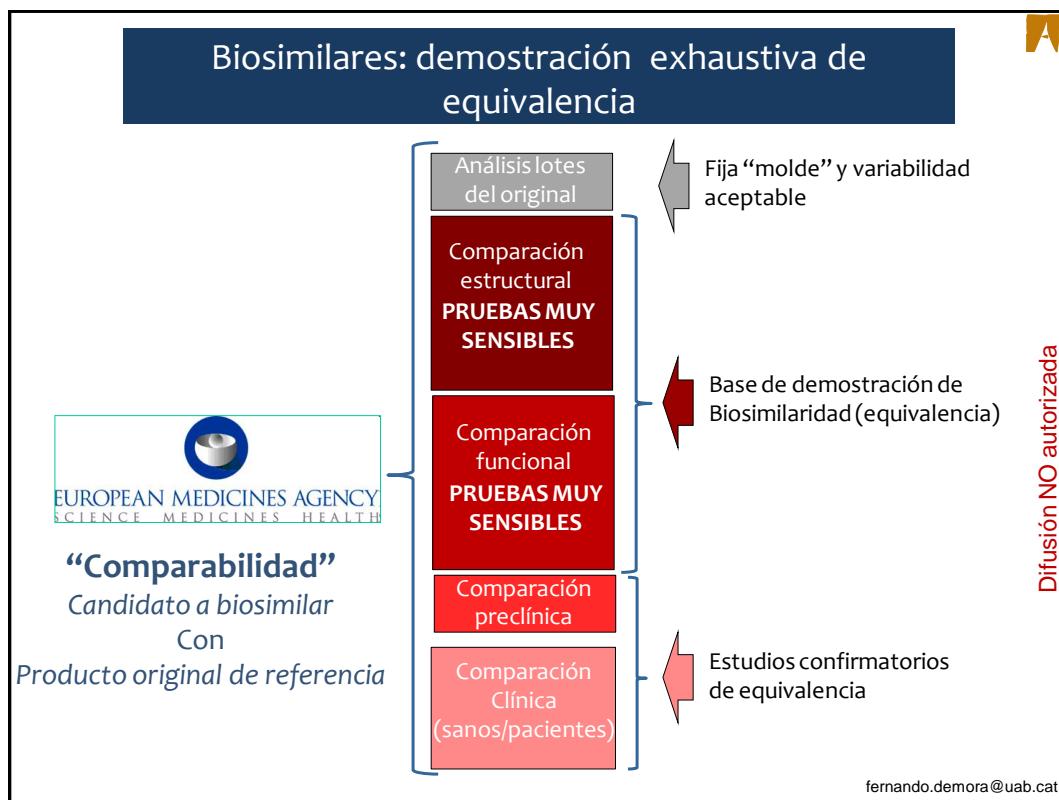
Principio de
“Comparabilidad”

BIOSIMILAR

Equivalente en calidad, eficacia y seguridad a producto original de referencia
 Comparte en esencia el mismo principio activo y se administra
 por la misma vía, a la misma dosis

Difusión NO autorizada

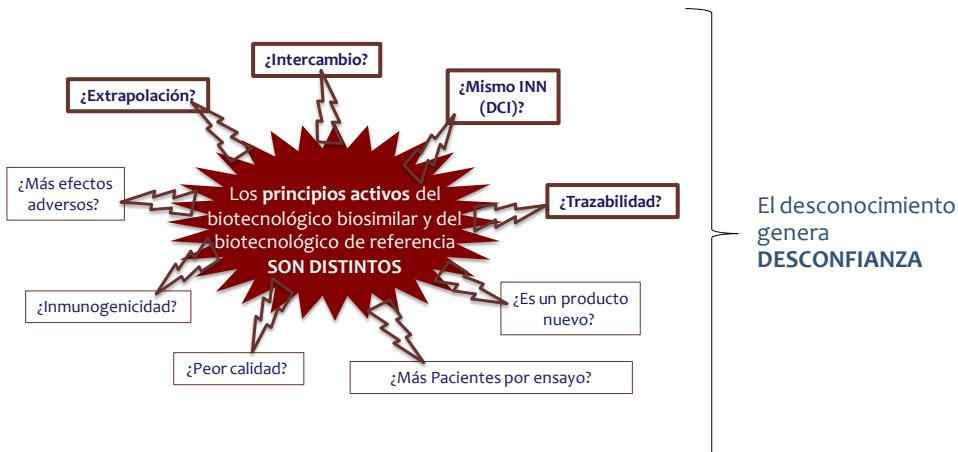
fernando.demora@uab.cat



Controversias: el origen

1

Fuente de confusión – desinformación y/o percepción sesgada



fernando.demora@uab.cat

Biosimilares: penetración y coste de oportunidad en España

BAJA PRESCRIPCIÓN = LENTA PENETRACIÓN DE BIOSIMILARES desde 2005: “Impacto social y económico bajo”



¿Riesgo de desinversión En España? (e.g. Austria)

Elevado coste de Oportunidad para pacientes

↑↑ Biosimilar
(equivalencia a
menor precio)

- ↑ ↑ Sostenibilidad Sistema Nacional de Salud
 - ↑ ↑ Acceso de más pacientes
 - ↑ ↑ Optimización de protocolos terapéuticos
 - ↑ ↑ Estimula la innovación
 - ↑ ↑ Contribuye a garantizar abastecimiento

Objetivo: PACIENTES DE HOY Y MAÑANA

fernando.demora@uab.cat

Difusión NO autorizada



Biológicos originales y biosimilares son necesarios / complementarios

Un medicamento biotecnológico biosimilar es un medicamento biotecnológico más; ni más, ni menos (sin categorías, ni calidades)



La decisión de adquirir/prescribir, o no, el biosimilar o el original al que se ha comparado, no debe sustentarse sobre un supuesto mayor riesgo no evidenciado (y muy improbable)



La EMA: una agencia pionera de referencia para EEUU, Japón, Canadá, Australia... y la OMS, en legislación sobre biosimilares

fernando.demora@uab.cat

Difusión NO autorizada



GRACIAS

Fernando de Mora

Departamento de Farmacología, de Terapéutica y de Toxicología



Difusión NO autorizada

fernando.demora@uab.cat