

Qué necesito saber sobre los
Medicamentos Biosimilares
Información para pacientes



Documento informativo de consenso

El documento consenso informativo sobre medicamentos biosimilares está redactado por y para pacientes en colaboración con la Agencia Europea del Medicamento, la Comisión Europea y sus principales partes interesadas (Foro Europeo de Pacientes (EPF), la Federación Europea de Asociaciones de Crohn y Colitis Ulcerosa (EFCCA), Comité Europeo de Médicos (CPME), Federación Europea de la Industria Farmacéutica Innovadora (EFPIA) , Asociación Europea de Bio-industrias (EuropaBio) y Medicines for Europe. La Comisión Europea agradece a Emma Woodford (consultora independiente) su colaboración en la editorial y la coordinación del documento.

Entender los medicamentos biosimilares

¿Qué debo saber?

Este folleto se ha escrito para pacientes que deseen información sobre los medicamentos biosimilares¹. Su finalidad es responder a algunas de las preguntas que puedan hacerse los pacientes sobre estos medicamentos. Si desea obtener más información sobre este tema, al final del folleto encontrará referencias para su lectura complementaria.

¿Qué se entiende por medicamento biológico?

En general, pensamos que los medicamentos están hechos con productos químicos. Sin embargo, los **medicamentos biológicos**, incluidos los biosimilares, proceden de organismos vivos, como por ejemplo células vivas modificadas mediante biotecnología. Esto permite que estas células u organismos vivos produzcan el principio activo del medicamento biológico. A continuación, se extrae este principio activo de las células. Estos principios activos (por ejemplo, proteínas), suelen ser de mayor tamaño y más complejos que los de medicamentos no biológicos.

Los medicamentos biológicos llevan desarrollándose desde los años ochenta para tratar una amplia gama de enfermedades. Entre los medicamentos biológicos disponibles se incluyen hormonas, tales como la insulina y la hormona del crecimiento, así como anticuerpos monoclonales para el tratamiento de enfermedades autoinmunes y cáncer.

¿Qué se entiende por medicamento biosimilar?

Un **medicamento biosimilar** es aquel desarrollado para ser muy similar a un medicamento biológico ya existente. Este medicamento biológico existente, llamado medicamento de referencia, es un medicamento que ya ha sido autorizado y se utiliza en la Unión Europea (UE). Una vez vencida la patente del medicamento de referencia y transcurrido su periodo de exclusividad, está permitido comercializar el medicamento biosimilar.

Que sean muy similares implica que el medicamento biosimilar y su medicamento de referencia son, en esencia, iguales, aunque pueda haber pequeñas diferencias en sus principios activos. Estas pequeñas diferencias se deben a que estos principios activos normalmente son moléculas grandes y complejas y a que han obtenido de células vivas.

Todos los medicamentos biológicos conllevan de forma inherente cierto grado de variabilidad, y pueden existir pequeñas diferencias entre los distintos lotes de un mismo medicamento biológico. También es posible que se observen diferencias cuando se introducen cambios en el proceso de fabricación de un medicamento biológico. Estos cambios están muy controlados por la Agencia Europea de Medicamentos. Cualquier diferencia entre el medicamento biosimilar y su medicamento de referencia se tiene que mantener dentro de unos límites estrictos para asegurarse de que ambos medicamentos actúen de la misma manera.

El medicamento biosimilar y su medicamento de referencia pueden compararse a las hojas de un árbol: tienen el mismo aspecto y su finalidad es la misma, pero si las observamos con un microscopio

¹ El presente folleto es una actualización del documento «Preguntas y respuestas para pacientes» que se publicó en 2013 como parte del documento informativo de consenso titulado «Lo que debe saber sobre los medicamentos biosimilares» (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations>).

habrá un grado muy pequeño de variación por el hecho de que dependen de procesos biológicos. No obstante, los medicamentos biosimilares se someten a una evaluación científica intensiva antes de su comercialización para garantizar que, a pesar de estas pequeñas diferencias, la seguridad y eficacia previstas sean iguales a las del medicamento de referencia.

¿Se puede considerar a los biosimilares como genéricos de medicamentos biológicos?

Un medicamento biosimilar no es lo mismo que un medicamento genérico (un medicamento que contiene exactamente la misma molécula que un medicamento no biológico existente, como la aspirina). Esto se debe a que, a diferencia de los medicamentos no biológicos, los medicamentos biológicos no se pueden copiar exactamente (véase la explicación anterior).

De igual forma, los medicamentos biosimilares no tienen ninguna relación con los medicamentos naturales o complementarios, ni tampoco con los medicamentos de plantas medicinales.

¿Por qué se han desarrollado y aprobado medicamentos biosimilares?

Los medicamentos biológicos son tratamientos que pueden ayudar a pacientes con enfermedades graves como el cáncer y las enfermedades inflamatorias. Sin embargo, son complejos y su desarrollo puede resultar muy caro y requerir mucho tiempo. Esto puede limitar el acceso de los pacientes a este tipo de medicamentos y hacer que los sistemas sanitarios tengan problemas para costearlos. Los medicamentos biosimilares pueden mejorar el acceso de los pacientes a este tipo de tratamientos y se espera que resulten menos costosos para los sistemas sanitarios de la Unión Europea principalmente por dos razones:

- El desarrollo de medicamentos biosimilares se basa en el conocimiento científico obtenido con el medicamento de referencia, por lo que no es necesario repetir todos los estudios clínicos realizados con el medicamento de referencia.
- Cuando se introducen en el mercado, deben competir con el medicamento de referencia. Normalmente, esto implica que los medicamentos biosimilares se ofrecerán a un precio inferior.

No obstante, los biosimilares no son simplemente «copias de bajo coste» de medicamentos de referencia. Los medicamentos biosimilares se fabrican siguiendo unos requisitos de calidad estrictos, utilizando los métodos más actuales y unas plantas de fabricación que son objeto de inspecciones al igual que las del resto de medicamentos. Los medicamentos biosimilares se utilizan con seguridad en la UE como alternativa a los medicamentos de referencia desde 2006.

¿Cómo se desarrollan y aprueban los medicamentos biosimilares en la Unión Europea?



La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) evalúa los medicamentos biológicos producidos mediante biotecnología, incluyendo los medicamentos biosimilares, antes de que puedan ser aprobados y comercializados en la UE.

La autorización de los medicamentos biosimilares en la Unión Europea requiere una serie de datos diferente a la de otros medicamentos biológicos. No obstante, se aplican las mismas normas estrictas de calidad, seguridad y eficacia.

Al igual que en el caso de cualquier otro medicamento, antes de que se apruebe su comercialización debe demostrarse que los beneficios de un medicamento biosimilar son superiores a sus riesgos.

Para ello hace falta gran cantidad de datos, incluidos datos sobre su pureza y fabricación, sobre la correcta actuación del medicamento biosimilar y una extensa comparación con el medicamento de referencia. Las comparaciones se realizan por etapas, comenzando por estudios detallados en el laboratorio comparando la estructura con la función de los medicamentos, para pasar a continuación a los estudios clínicos comparativos (estudios en humanos) que resulten necesarios. Tras la evaluación positiva de la EMA, la Comisión Europea aprueba el uso de los medicamentos biosimilares en pacientes de la Unión Europea.

¿Por qué no se repiten todos los estudios del medicamento de referencia con el medicamento biosimilar?

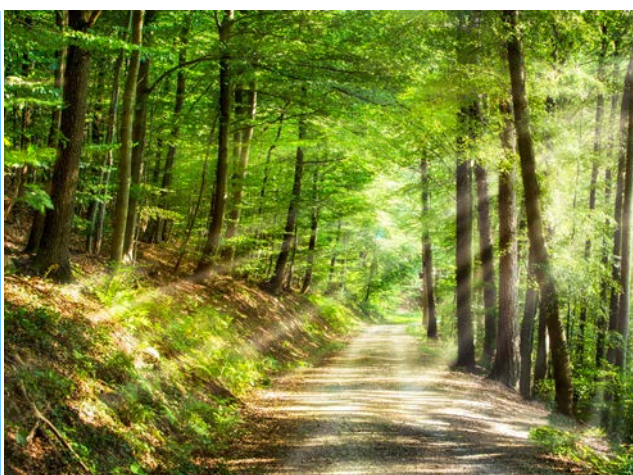
Puesto que la seguridad y la eficacia del medicamento de referencia ya son bien conocidas, si la estructura del medicamento biosimilar es muy similar y su actividad biológica es igual, no es necesario repetir todos los estudios clínicos. En su lugar, la finalidad de los estudios es demostrar que no existen diferencias clínicas significativas entre el medicamento biosimilar y el de referencia (es decir, demostrar su biosimilitud).

¿Por qué es posible aprobar medicamentos biosimilares para indicaciones para las que no se han llevado a cabo estudios clínicos? ¿Qué es la «extrapolación»?

Teniendo en cuenta la forma en que se desarrollan los medicamentos biosimilares (véase más arriba), no siempre es necesario realizar estudios clínicos con el medicamento biosimilar en todas las indicaciones para las que el medicamento de referencia ha demostrado ser efectivo. En su lugar, es posible extender los datos de seguridad y eficacia de los estudios de una indicación a otras. Esto es lo que se conoce como **extrapolación**. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es la que, sobre la base de pruebas científicas, decide en cada caso si son necesarios nuevos estudios clínicos para tratar el resto de indicaciones.

¿Quién decide si los medicamento biosimilares están disponibles en países concretos?

Una vez que la EMA ha llevado a cabo una evaluación científica exhaustiva de la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos biosimilares, la Comisión Europea puede autorizar su comercialización en toda la UE. A partir de ese momento, la disponibilidad depende de que la empresa decida introducir los medicamentos en el mercado. La disponibilidad también depende de la decisión conjunta con las autoridades nacionales en materia de medicamentos y sus respectivos Servicios de Salud de cada país de la Unión Europea.



El profesional sanitario que me atiende y yo mismo/a estamos pensando en elegir un medicamento biosimilar para mi tratamiento: ¿resultará seguro y efectivo?

Al igual que cualquier medicamento aprobado en la UE, cabe esperar que los medicamentos biosimilares sean opciones terapéuticas seguras y eficaces siempre que se utilicen adecuadamente en las indicaciones aprobadas. Las instrucciones de uso se facilitan tanto en la ficha técnica (para médicos y demás profesionales sanitarios), como en el prospecto para los pacientes.

Como con cualquier tratamiento, es importante mantener una conversación en profundidad con el médico prescriptor sobre las opciones terapéuticas disponibles, su seguridad, los riesgos y beneficios, así como sobre las diferencias entre los medicamentos, antes de tomar una decisión.

Si ya me están tratando con un medicamento biológico (de referencia), ¿me pueden cambiar al biosimilar correspondiente?

Es posible cambiar un medicamento biológico de referencia por un medicamento biosimilar, y es una práctica en aumento en ciertos estados miembros. Toda decisión de intercambio terapéutico (cambiar un medicamento por otro) debe ser tomada por su médico consultándole a usted y teniendo en cuenta cualquier posible práctica establecida sobre el uso de medicamentos biológicos de su país.

Para cualquier pregunta relativa al cambio de un medicamento biológico por otro, los pacientes deben consultar a su médico, farmacéutico o enfermero especializado

Obtener información sobre el tratamiento y el uso de medicamentos biosimilares

Como paciente que va a ser tratado con un medicamento biológico, es importante que:

- Esté plenamente informado de lo que puede esperar al comenzar el tratamiento con un medicamento biológico o al cambiar de un medicamento biológico a otro, que podría ser un medicamento biosimilar;
- Obtenga de su médico o farmacéutico toda la información que necesita sobre el medicamento. Al igual que con todos los medicamentos biológicos, debe mantenerse un registro de que medicamento se le ha administrado.
- Participe en la decisión sobre su plan de tratamiento.



Como cualquier medicamento, los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares, deben utilizarse adecuadamente. Los pacientes pueden tener distintas preguntas acerca de la forma en que

se les administra el medicamento, y acerca de si durante el tratamiento deben tener en cuenta ciertas precauciones o restricciones.

Las respuestas a estas preguntas dependerán del medicamento específico que se le haya recetado y de su salud y condición médica.

Antes de comenzar su tratamiento con un medicamento biosimilar, lea el prospecto informativo destinado al paciente provisto con el medicamento. Este prospecto contiene información importante sobre cómo debe usar el medicamento. Para garantizar que los pacientes entienden qué medicamento se les está recetando, especialmente si van a pasar de un medicamento de referencia a uno biosimilar, es importante que los pacientes comprendan que todos los organismos reguladores han recomendado que todos los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares, se receten por marca comercial y no por principio activo. Esta recomendación cuenta con el respaldo de organizaciones de pacientes y de profesionales sanitarios de toda Europa. Si todavía tiene dudas o preguntas adicionales sobre su tratamiento, hable con su médico o farmacéutico para asegurarse de que dispone de toda la información que necesita.

¿Qué debo hacer si sospecho que estoy experimentando un efecto secundario?

Al igual que con los demás medicamentos, si sospecha que está sufriendo efectos secundarios, tanto usted como su médico o farmacéutico deben notificarlo. Esto permite a las autoridades realizar un seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos entre la población general. Puede obtener más información en el sitio web de la [Agencia Europea de Medicamentos](#) o en la [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#).

En el momento de la redacción de este documento no se han identificado problemas de seguridad específicos para los medicamentos biosimilares actualmente aprobados.

Su papel como paciente

Es importante que notifique cualquier sospecha de efecto secundario del medicamento al médico prescriptor, tal y como haría con los demás medicamentos. De igual forma, debe informar a su médico si cree que el medicamento no está surtiendo efecto. A veces los efectos secundarios se manifiestan cuando la persona lleva mucho tiempo tomando un medicamento, o incluso cuando deja de usarlo. Notificar los síntomas que presenta a su médico no solo ayudará a que se sienta mejor antes, sino que también contribuye a la evaluación continua de la calidad y la seguridad de los medicamentos.

También puede notificar sus síntomas directamente al organismo responsable de la autorización de medicamentos de su país. Su médico o farmacéutico estarán en condiciones de darle información sobre cómo hacerlo. Si no, puede consultar la referencia al final de este documento, «Más información sobre la notificación de efectos secundarios».

El papel de su médico o farmacéutico

Para notificar los sospechas de efectos secundarios, su profesional sanitario debe identificar el medicamento correctamente y documentar la marca comercial del medicamento que le han recetado en su ficha de paciente. A continuación, debe notificar el caso a las autoridades pertinentes, quienes utilizarán los datos para comprobar si los efectos se deben al medicamento y qué medidas deben tomarse. Es importante que el profesional sanitario notifique los efectos secundarios de los medicamentos biosimilares, aunque sean los mismos efectos que los observados con el medicamento de referencia.

Para más información sobre su medicamento biosimilar

Si le han recetado un medicamento biosimilar y desea obtener más información específica sobre dicho medicamento en particular, puede dirigirse al sitio web [de la EMA](#). Accederá a una página en la que puede consultar información, como por ejemplo la ficha técnica y el prospecto para pacientes (en la pestaña «Información de producto») o un resumen de por qué se ha autorizado este medicamento (en la pestaña «Acerca de»).

¿Qué medicamentos biosimilares están aprobados en la Unión Europea?

En este [enlace](#) se enumeran todos los medicamentos biosimilares que actualmente están aprobados en la Unión Europea. Esta información se actualiza a medida que se aprueban nuevos medicamentos biosimilares.



Fuentes adicionales de información

La información contenida en este folleto se basa en un documento de consenso acordado por el grupo de trabajo multilateral de Acceso a Mercado y Penetración de los Productos Biosimilares, y adoptado por el grupo directivo del Proceso sobre Responsabilidad Corporativa en el campo de los productos farmacéuticos. La versión completa del documento informativo de consenso está disponible [aquí](#).

Agencia Europea de Medicamentos sobre:

[Biosimilares](#)

[Control de la seguridad de los medicamentos](#)

[Notificación de efectos secundarios](#)

Para más información consulte los sitios web de estas organizaciones de pacientes:

[Foro Europeo de Pacientes](#)

[Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes](#)

[Sociedad Nacional de Artritis Reumatoide \(Reino Unido\)](#)

[Organización Danesa de la enfermedad de Crohn y Colitis](#)

[Crohns and Colitis \(Reino Unido\)](#)

[Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung](#)

[Directorio de organizaciones de personas con artritis reumatoide en Europa \(PARE\) de EULAR](#)

Cláusula de exención de responsabilidad

El presente documento debe entenderse sin perjuicio de cualesquiera leyes nacionales, europeas o internacionales, existentes o futuras.