



MEDICAMENTOS BIOSIMILARES – documento informativo para pacientes con cáncer colorrectal

Cuando el cáncer colorrectal (CCR) ha metastatizado (es decir, las células tumorales se han diseminado desde el colon o recto hacia otros órganos), puede tratarse con quimioterapia combinada con **terapia dirigida** o con **inmunoterapia**. La inmunoterapia y muchos tipos de terapia dirigida suponen la utilización de medicamentos biológicos.

¿Qué son los medicamentos biológicos?

Los medicamentos biológicos son moléculas grandes producidas por células vivas u organismos. Su estructura es complicada y son difíciles de fabricar.

¿Cómo se regulan los medicamentos biológicos en la Unión Europea?

Para su aprobación en Europa, los medicamentos biológicos, como todos los medicamentos, tienen que ser sometidos a un conjunto de estudios rigurosos y estrictos (regulación) cuyo objetivo es garantizar la **seguridad** y **eficacia** del medicamento. En la Unión Europea (UE):



El medicamento biológico se fabrica

El medicamento biológico debe cumplir los **requerimientos regulatorios** y demostrar que:

- ✓ es seguro para el paciente
- ✓ tiene un efecto beneficioso



Al medicamento biológico se le otorga la **autorización de comercialización**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) examina y monitoriza continuamente la **seguridad** y **eficacia** de los medicamentos biológicos

Eficacia: significa que el medicamento tiene el efecto terapéutico esperado en condiciones experimentales (antes de ser aprobado)

Efectividad: significa que el medicamento tiene el efecto esperado en condiciones de vida real (después de ser aprobado)

Agencia Europea de Medicamentos (EMA): el organismo de la UE que es responsable de la evaluación y supervisión de todos los productos farmacéuticos o medicamentos

Autorización de mercado: el permiso que se otorga a los medicamentos para que puedan comercializarse en la UE

Requerimientos regulatorios: conjunto de procedimientos/estudios rigurosos que deben llevarse a cabo para que un medicamento deba ser aprobado por la EMA

Seguridad: significa que el riesgo que pueda derivarse del uso del medicamento es insignificante respecto al beneficio terapéutico

¿Qué son los medicamentos biosimilares?

Todos los fármacos **innovadores** - u **originales** - están **patentados**. Esto significa que durante un periodo de unos 15–20 años no puede entrar en el mercado ningún producto que contenga el mismo principio activo. Cuando finalizan los derechos de exclusividad, pueden acceder al mercado nuevos productos con el mismo principio activo. En este caso, los nuevos productos tienen que cumplir los mismos requisitos regulatorios estrictos que impone la EMA.

Un nuevo medicamento biológico que contenga en esencia el mismo principio activo que un producto original (o producto de referencia) se llama **medicamento biosimilar**. Biosimilares y medicamentos originales comparten la misma **calidad, eficacia, y seguridad**. Por lo tanto, un medicamento biosimilar ofrece las mismas garantías que el producto original.

Medicamentos biosimilares y CCR

La producción y aprobación de medicamentos biosimilares ha aumentado desde que el primero fuera aprobado por la EMA en 2006. Hasta hoy la EMA ya ha aprobado más de 70 medicamentos biosimilares, y por tanto en Europa contamos con 15 años de experiencia positiva en el uso de estos compuestos. Los primeros medicamentos biosimilares para pacientes con linfoma (rituximab) y cáncer de mama (trastuzumab) se aprobaron en 2017.

Para los pacientes con CCR metastásico (CCRm), la EMA ha aprobado un fármaco biológico llamado **bevacizumab**, que se utiliza en combinación con quimioterapia. Hasta septiembre de 2021 la EMA ha aprobado siete medicamentos biosimilares que contienen bevacizumab para su uso en pacientes con CCRm.

¿Cuáles son los beneficios de utilizar biosimilares de bevacizumab?

Para el paciente, utilizar un medicamento biosimilar de bevacizumab es como utilizar el original; ni uno ni otro ofrecen inconvenientes o ventajas adicionales. Tanto el biosimilar como el original han sido sometidos a pruebas rigurosas y cumplen los estrictos criterios de la EMA en cuanto a seguridad y eficacia. No obstante, como ocurre con todos los medicamentos biosimilares, la disponibilidad de medicamentos biosimilares de bevacizumab tiene un valor añadido para los sistemas de salud y hospitales europeos, y por lo tanto para los pacientes; contribuye a la **sostenibilidad** de los sistemas sanitarios y favorece la **asequibilidad** de terapias biológicas. El uso de biosimilares ofrece la oportunidad de:

- ▶ financiar tratamientos innovadores
- ▶ disponer de más recursos para mejorar programas de apoyo al paciente
- ▶ contratar más enfermeras (u otro personal sanitario) en el hospital, e invertir en investigación de nuevos tratamientos
- ▶ reducir el tiempo de espera para recibir tratamiento
- ▶ incrementar el número de pacientes con acceso a tratamientos biológicos

¿Qué significa cambiar (switch)?

Llamamos **cambiar** (switch en inglés) cuando Ud. está siendo tratado con un medicamento biológico y su médico le sugiere reemplazarlo por otro con el mismo principio activo. Un cambio (switch en inglés) frecuente es el de un medicamento biológico original por un biosimilar. Pero, dicho cambio debería discutirse previamente entre médico y paciente. Si usted y su médico optan por cambiar, recuerde que su tratamiento seguirá siendo el mismo.

Cambiar le puede ayudar a acceder a nuevos servicios y a otros tratamientos, y puede también ayudar a otros pacientes a acceder a tratamientos biológicos. Este cambio no se refiere únicamente al fármaco original por el biosimilar; sino que se puede cambiar de un medicamento biosimilar a otro biosimilar, o pasar del medicamento biosimilar al original.

En resumen

- Los medicamentos biosimilares son medicamentos biológicos que contienen el mismo principio activo que el fármaco original.
- Igual que los medicamentos originales, los medicamentos biosimilares están sometidos al mismo tipo de estudios rigurosos exigidos por EMA, los cuales garantizan la misma calidad, eficacia y seguridad que los medicamentos originales.
- Los medicamentos biosimilares aumentan la probabilidad de ofrecer tratamientos biológicos a más pacientes.
- Recuerde que siempre puede contactar con su médico, enfermera/o o farmacéutico si le preocupa algún aspecto del tratamiento que le han propuesto, o el cambio a un medicamento biosimilar.

Este documento fue financiado por fondos competitivos ofrecidos por Pfizer para proyectos educativos. El financiador no ha intervenido ni en el contenido ni en el diseño de este documento informativo.

© Digestive Cancers Europe, 2021

Este documento y su contenido pueden reproducirse, mencionarse y traducirse gratuitamente, con la condición de que se mencione la fuente.

Para más información:
www.digesticancers.eu