

BIOSIMILARES –

Guía dirigida a los profesionales de la salud para responder a las preguntas de los pacientes con cáncer colorrectal sobre medicamentos biosimilares.

1. ¿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. En cáncer digestivo, los medicamentos biológicos se utilizan en **inmunoterapia** y **terapia dirigida**.

Un nuevo medicamento biológico con un **principio activo** que no se haya utilizado anteriormente para tratar una enfermedad se conoce como **medicamento original** o **producto de referencia**. Los biológicos originales se patentan, pero al cabo de 15-20 años cuando la patente caduca, pueden entrar en el mercado productos nuevos con el mismo principio activo. Estos nuevos productos se conocen como **biosimilares**.

2. ¿Qué son los medicamentos biosimilares?

Un **medicamento biosimilar** es un medicamento biológico que contiene el mismo principio activo y tiene las mismas indicaciones, calidad, seguridad y eficacia que el medicamento original.

3. ¿Son tan seguros y eficaces los biosimilares como los medicamentos originales?

Sin ninguna duda. La seguridad y eficacia de los biosimilares es idéntica a la de los medicamentos biológicos originales. La **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**, el organismo de la UE responsable de la evaluación y supervisión de los medicamentos evalúa los biosimilares y los aprueba sólo cuando cumplen con los mismos requisitos aplicados a todos los medicamentos biológicos.

4. ¿Cómo se garantiza la seguridad y eficacia de los biosimilares?

Además de supervisar la **seguridad** y **eficacia** de los biosimilares antes de su aprobación, la EMA continúa monitorizando los biosimilares a lo largo del tiempo. Durante los últimos 15 años, la EMA no ha detectado ninguna diferencia en la severidad o frecuencia de los efectos secundarios entre biosimilares y medicamentos originales.

5. ¿Los biosimilares son genéricos?

No. Los **genéricos** tienen una estructura simple, y son copias químicas exactas de sustancias activas. En cambio, todos los productos biológicos, incluidos los biosimilares, se producen en células vivas, por lo que no hay dos lotes de productos biológicos iguales. Esta diferencia es normal y está estrictamente controlada. Tanto los biosimilares como los genéricos son versiones de productos 'de marca' pero con la misma eficacia y seguridad.

6. ¿Cuánto tiempo han estado en el mercado los biosimilares y cuántos biosimilares se han aprobado para el cáncer colorrectal?

La EMA tiene aprobados actualmente (septiembre 2021) más de 70 biosimilares. En cuanto al tratamiento del cáncer colorrectal metastásico, la EMA aprobó inicialmente un medicamento biológico original con un principio activo llamado **bevacizumab**. Hasta septiembre de 2021 la EMA ya ha aprobado siete medicamentos biosimilares que contienen bevacizumab.

7. ¿Cuáles son las ventajas de usar un biosimilar de bevacizumab?

Para el paciente, los biosimilares no ofrecen beneficios adicionales respecto al medicamento biológico original, ya que **ambos son igual de seguros y efectivos**. Sin embargo, se ha demostrado que los biosimilares son ventajosos para los sistemas sanitarios europeos y en última instancia para la comunidad de pacientes, ya que contribuyen a establecer sistemas sanitarios más **sostenibles** y **asequibles**.

El uso de biosimilares ofrece la oportunidad de:

- **financiar tratamientos nuevos** para los pacientes
- utilizar recursos existentes para **mejorar programas de apoyo al paciente**
- **contratar** enfermeros/as adicionales
- **invertir** en nuevos tratamientos e investigaciones
- **reducir tiempos de espera** para ser tratado
- **aumentar el número de pacientes con acceso a tratamientos biológicos**

8. ¿Cuáles son las desventajas de utilizar biosimilares?

Ninguna.

9. ¿Qué significa cambiar (switch) el medicamento original por un biosimilar?

En este contexto, llamamos **cambio** (switch en inglés) a la sustitución de un producto con otro que contiene el mismo principio activo. Por ejemplo, el cambio ocurre si usted ha sido tratado con el biológico original, y su médico propone sustituir el original con un biosimilar. Esto no es una modificación del tratamiento. Pero, dicho cambio debería hablarse previamente entre médico y paciente. No se olvide de preguntar sobre cualquier cosa que no acabe de comprender o le preocupe

10. ¿Cuál es la diferencia entre este nuevo tratamiento y el que estaba tomando antes?

La **calidad, seguridad y eficacia** de un medicamento biosimilar son las mismas que las del medicamento original. Después del cambio, se seguirán monitorizando la evolución de su enfermedad y la eficacia del tratamiento. Al igual que con cualquier otro tratamiento biológico, usted deberá informar sobre cualquier efecto secundario inesperado.

11. ¿Habrá efectos secundarios adicionales?

No. Los biosimilares y los biológicos originales causan los mismos **efectos secundarios** descritos en el prospecto. Pero si cree que está experimentando algún efecto secundario adicional, debe comunicarlo a su médico, enfermera/o y / o farmacéutico.

Recuerde:

- Proporcione la información en un lenguaje comprensible para el paciente.
- Encuentre un lugar tranquilo para la discusión.
- Adapte los mensajes al paciente, teniendo en cuenta factores como la edad y el origen cultural.
- Al describir los biosimilares, enfatice que son idénticos a los biológicos originales en cuanto a calidad, seguridad y eficacia. Puede también describir los beneficios de los biosimilares para los pacientes y los sistemas sanitarios.
- Es conveniente responder las preguntas que sean necesarias hasta que el paciente comprenda cómo funciona el tratamiento. Anime al paciente y a su familia a hacer preguntas.
- Para posibles cuestiones adicionales, facilite al paciente los datos de contacto de un profesional de la salud.
- Proporcione al paciente información sobre biosimilares (por ejemplo, el documento informativo de DiCE para pacientes con cáncer colorrectal y el documento de Información sobre Medicamentos Biosimilares para pacientes de la Comisión Europea).

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.digestivecancers.eu