

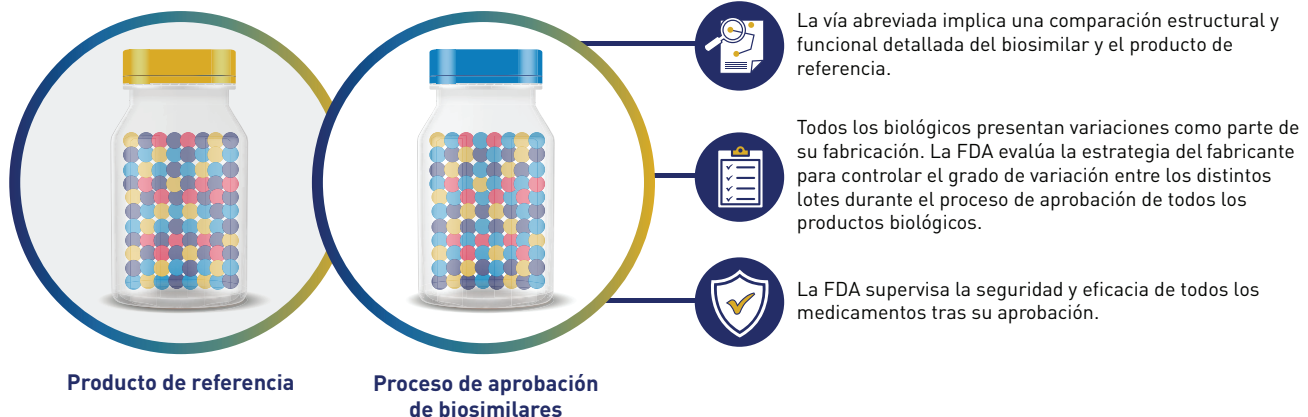


# Revisión reglamentaria y aprobación de biosimilares

Los productos biológicos (los biológicos) son la clase de medicamentos de más rápido crecimiento en los Estados Unidos y representan una parte sustancial y creciente de los costos de la atención médica. La Ley de Innovación y Competencia de Precios de Productos Biológicos de 2009 creó una vía de aprobación abreviada para ofrecer a los pacientes un mayor acceso a productos biológicos seguros y eficaces. Esta vía ayuda a reducir el tiempo y el costo de desarrollo sin comprometer la seguridad y la eficacia.

## Visión general del proceso de aprobación

- Todos los biológicos aprobados por la FDA se someten a una evaluación rigurosa para que los proveedores de atención médica y los pacientes puedan confiar en la seguridad, eficacia y calidad de estos productos.
- Un biosimilar es un biológico que es muy similar y que no tiene diferencias clínicamente significativas con otro medicamento biológico existente aprobado por la FDA, llamado producto de referencia.
- Un producto de referencia se aprueba en una solicitud independiente que debe contener todos los datos y la información necesarios para demostrar la seguridad y eficacia del producto.
- El objetivo de un programa de desarrollo de biosimilares es demostrar la biosimilitud entre el biosimilar propuesto y su producto de referencia, no para establecer de forma independiente la seguridad y eficacia del biosimilar propuesto. Por lo general, esto significa que los fabricantes de biosimilares no necesitan realizar tantos ensayos clínicos largos y costosos.
- La vía abreviada implica una comparación estructural y funcional detallada del biosimilar y el producto de referencia.
- Dado que los biológicos suelen fabricarse en células, incluso con secuencias de aminoácidos idénticas, habrá variaciones inherentes (por ejemplo, la glucosilación) que resulten del proceso de fabricación en cualquier lote o dosis.
- Como parte del proceso de aprobación tanto de los productos de referencia como de los biosimilares, la FDA evalúa la estrategia del fabricante para controlar el patrón y grado de variaciones entre los distintos lotes, de modo que la seguridad y la eficacia no cambien.
- La FDA supervisa la seguridad y eficacia de todos los medicamentos tras su aprobación. Esto implica la inspección de las instalaciones de fabricación y la revisión de los informes de seguridad de fabricantes, proveedores y pacientes enviados a la FDA.



## Datos requeridos para determinar la biosimilitud

- La FDA evalúa cada biosimilar de manera individual y asesora a los fabricantes sobre el alcance y la magnitud de las pruebas necesarias para demostrar la biosimilitud.
- La determinación de los estudios y datos necesarios para respaldar la biosimilitud comienza con una comparación exhaustiva de las características analíticas entre el biosimilar y el producto de referencia. **Los estudios analíticos** son la base del desarrollo de biosimilares. Estos estudios proporcionan datos para sustentar la similitud estructural y funcional del producto propuesto con el producto de referencia y evaluar el impacto de cualquier diferencia identificada.
- La FDA evalúa todas las pruebas, a partir de las comparaciones entre el biosimilar y el producto de referencia, en el contexto de la conclusión previa de la agencia de que el producto de referencia es seguro y eficaz. Además de los estudios analíticos, podrían ser necesarios otros estudios:
  - » **Estudios en animales** para proporcionar información toxicológica o farmacológica sobre el biosimilar, según sea necesario.
  - » **Estudios de farmacología clínica** para demostrar que el biosimilar propuesto se mueve por el organismo de la misma manera y genera los mismos efectos que el producto de referencia. Esto puede incluir una evaluación de la inmunogenicidad para evaluar la respuesta inmunitaria del paciente al biosimilar.
  - » **Estudios clínicos adicionales**, a veces se realizan tras la finalización de otros estudios para abordar cualquier incertidumbre restante sobre si el biosimilar propuesto no presenta diferencias clínicamente significativas con respecto al producto de referencia.
- La FDA puede aprobar un biosimilar para una indicación o población sin realizar estudios directos para dicha indicación o población cuando el fabricante proporciona una justificación científica adecuada a partir de:
  - » Toda la información disponible en la solicitud del biosimilar
  - » La conclusión previa de la FDA sobre la seguridad y eficacia del producto de referencia para otras indicaciones aprobadas
  - » Conocimiento y consideración de diversos factores científicos para cada indicación

## Datos adicionales requeridos para determinar la intercambiabilidad

- Los productos biosimilares que cumplen con los requisitos adicionales pueden ser aprobados como productos intercambiables, lo que significa que se pueden utilizar como sustitutos del producto de referencia en la farmacia, dependiendo de las leyes farmacéuticas estatales. Las leyes específicas varían de un estado a otro.
- Además de establecer la biosimilitud, el fabricante demuestra que el cambio entre los dos productos no aumentaría los riesgos de seguridad o disminuiría la eficacia. Esto puede hacerse mediante un estudio de intercambio en el que un paciente alterna entre el producto de referencia y el producto intercambiable varias veces a lo largo de un periodo de tiempo determinado.



No existe un enfoque único para el desarrollo de productos biosimilares. Los biosimilares se evalúan para su aprobación a partir de todas las pruebas presentadas por el fabricante. El proceso de aprobación abreviado mantiene los mismos altos estándares de aprobación que se aplican a todos los productos biológicos, y los rigurosos estándares de la FDA ayudan a garantizar que todos los biosimilares aprobados sean tan seguros y eficaces como sus productos de referencia.

Explore los recursos sobre biosimilares de la FDA para profesionales de la salud en [www.fda.gov/biosimilars](http://www.fda.gov/biosimilars).