

Què són els medicaments biosimilars?

La biotecnologia ha fet possible el desenvolupament de tractaments per a diverses malalties, com la diabetis *mellitus*, l'esclerosi múltiple, alguns càncers, l'artritis reumatoide o les malalties autoimmunitàries.

Els primers medicaments obtinguts per biotecnologia (medicaments biològics) es van comercialitzar a la dècada dels 80 i, per tant, ja han caducat les patents de molts d'ells, mentre que les d'altres ho faran en la pròxima dècada. Això vol dir que ja no està prohibit copiar-los i que altres fabricants poden comercialitzar medicaments semblants si demostren a les autoritats sanitàries que són el mateix producte.

Aquest fet ha donat lloc a l'**aparició dels medicaments biosimilars, que previsiblement augmentaran molt en els propers anys.**

Aquest article explica què són els medicaments biosimilars, quins tipus hi ha disponibles i per a què s'utilitzen.

La informació proporcionada en aquest article és complementària a les recomanacions del vostre metge i en cap cas pretén substituir-les. En cas de dubte, poseu-vos en contacte amb el vostre professional de la salut de referència o truqueu al 061 [CatSalut Respon](#).

Què són els medicaments anomenats biològics?

Els medicaments biològics són un tipus de medicaments sintetitzats o derivats d'una font biològica (per exemple, algunes hormones com la insulina i l'hormona del creixement o els anticossos per tractar malalties autoimmunitàries). Es caracteritzen per ser proteïnes i, com a tals, la seva estructura és molt complexa.

Es tracta de medicaments molt potents dirigits a modificar alteracions molt concretes que causen les malalties.

Aquest tipus de medicaments no s'han de confondre amb els medicaments naturals, medicaments a base de plantes medicinals o complements alimentaris.

Quines diferències hi ha entre medicaments biològics i convencionals?

Els medicaments biològics tenen una estructura més complexa que els no biològics i, per tant, són més difícils de fabricar.

Per la seva simplicitat, un medicament convencional o de síntesi no biològica (per exemple, l'aspirina) es pot fabricar de manera relativament fàcil en un laboratori a partir de diferents elements químics en unes proporcions determinades i en unes condicions específiques (de temperatura, de pressió, etc). És fàcil analitzar, identificar i mesurar-ne la quantitat.

En canvi, per fabricar un medicament biològic cal enllaçar milers d'àtoms diferents entre ells en un ordre determinat i d'una manera especial, fins a construir l'estructura exacta de la proteïna.

Què són els medicaments biosimilars?

Un medicament biosimilar és un medicament biològic que es desenvolupa de manera que sigui el més semblant possible a un altre medicament biològic ja comercialitzat.

Quan un fabricant descobreix un nou medicament, el patentava. Això fa que durant uns anys ningú no pugui copiar el seu medicament, perquè en té el monopoli com a recompensa per haver fet una inversió en recerca necessària per poder-lo comercialitzar. En aquest període, com que no té competència, el medicament acostuma a tenir un preu molt alt.

Quan s'acaba el període de patent ja no està prohibit copiar el medicament. Per tant, altres fabricants poden comercialitzar medicaments semblants si demostren a les autoritats sanitàries que són el mateix producte.

En què es diferencien dels medicaments genèrics?

La principal diferència rau en el medicament original que es copia quan ja no té patent: biològic en el cas dels biosimilars, i convencional o no biològic en el cas dels genèrics.

L'estructura dels medicaments biosimilars és molt més complexa que la dels medicaments genèrics i, per tant, fabricar-los i analitzar si són iguals que els medicaments originals és molt més difícil.

Com sabem que un medicament biosimilar és semblant al medicament biològic original?

Atès que una proteïna (medicament biològic) té una estructura complexa i copiar-la és un procés complicat, és difícil verificar que un medicament biosimilar conté exactament la mateixa substància que el medicament biològic original.

Per saber si dues proteïnes són prou semblants, se'n mesura i se'n compara l'activitat en experiments i en assaigs clínics en pacients. Si es comprova que totes dues produeixen el mateix efecte beneficiós en les persones malaltes i que no hi ha cap diferència en tolerabilitat o seguretat, es consideren medicaments biosimilars.

Per tant, per establir les garanties necessàries, la demostració de similitud és molt exigent i el requeriment de qualitat molt elevat.

Els medicaments biosimilars són igual d'eficaços i segurs que els originals?

Sí. Tots els medicaments, inclosos els biosimilars, estan sotmesos a uns controls de qualitat i d'eficàcia exhaustius. Per tant, **el biosimilar presenta les mateixes garanties que l'original.**

L'Agència Europea del Medicament (EMA) s'encarrega d'avaluar aquests medicaments mitjançant unes normes estrictes de qualitat, seguretat i eficàcia abans que es comercialitzin als països de la Unió Europea. Aquest procés garanteix que les diferències amb el medicament original són mínimes. En 10 anys d'experiència en aquest àmbit a nivell europeu, no s'ha identificat cap diferència rellevant entre medicaments originals i biosimilars.

Quins avantatges tenen els medicaments biosimilars?

D'una banda, els medicaments biosimilars tenen un preu més baix que el medicament biològic original perquè s'aprofita el coneixement científic obtingut amb el medicament original i, per tant, el laboratori no ha de repercutir en el preu els costos del descobriment del nou medicament.

D'altra banda, aquests medicaments promouen la competència en el mercat i afavoreixen, així, la reducció del preu dels medicaments originals i la recerca de nous productes en la indústria biofarmacèutica.

El fet que tinguin un preu menor fa més fàcil tractar més pacients amb menys diners, i permet als hospitals invertir recursos en noves opcions terapèutiques i millorar la utilització dels diners del sistema sanitari. **La utilització de medicaments biosimilars facilita, per tant, la sostenibilitat del sistema de salut, que és responsabilitat de tots. Per això, des de l'Administració sanitària es treballa per augmentar-ne l'ús.**

Si ja m'estan tractant amb un medicament biològic original, em poden canviar al biosimilar?

En principi sí, ja que ambdós medicaments tenen el mateix efecte, però el canvi de medicament biosimilar no es pot realitzar a la farmàcia, a diferència dels genèrics que els farmacèutics poden substituir automàticament per altres marques. També s'ha de tenir en compte que habitualment els medicaments biològics requereixen dispositius d'administració, com xeringues o plomes. El dispositiu pot ser diferent entre marques i, per tant, és necessari que el pacient aprengui a utilitzar-lo.

Per tant, aquesta decisió l'ha de prendre el metge i informar-ne el pacient.

Quins medicaments biosimilars hi ha disponibles actualment i per a què serveixen?

Malaltia	Medicament biològic original (Nom comercial)	Medicaments biosimilars (Nom/s comercial/s biosimilar)
Trombosi venosa	Enoxaparina (Clexane®)	Enoxaparina (Inhixa®, Rovi, Hepaxane®)
Malaltia reumatològica (ex. artritis reumatoide, espondilitis anquilosant, etc)	Adalimumab (Humira®)	Adalimumab (Imraldi®, Amgevita®, Hulio®, Hyrimoz®)
	Infliximab (Remicade®)	Infliximab (Inflectra®, Remsima®, Flixabi®, Zessly®)
	Etanercept (Enbrel®)	Etanercept (Benepali®, Erelzi®)
	Rituximab (Mabthera®)	Rituximab (Truxima®, Rixathon®)
Malalties inflamatòries intestinals (ex. malaltia de Crohn, colitis)	Infliximab (Remicade®)	Infliximab (Inflectra®, Remsima®, Flixabi®, Zessly®)
	Adalimumab (Humira®)	Adalimumab (Imraldi®, Amgevita®, Hulio®, Hyrimoz®)
Neoplàsies (ex. càncer de mama, gàstric)	Trastuzumab (Herceptin®)	Trastuzumab (Herzuma®, Ontruzant®, Kanjinti®, Trazimera®, Ogivri®)
Malaltia dermatològica (ex. psoriasi)	Infliximab (Remicade®)	Infliximab (Inflectra®, Remsima®, Flixabi®, Zessly®)
	Etanercept (Enbrel®)	Etanercept (Benepali®, Erelzi®)
Malalties onco-hematològiques (ex. leucèmia, limfoma, càncer de mama)	Rituximab (Mabthera®)	Rituximab (Truxima®, Rixathon®)
	Trastuzumab (Herceptin®)	Trastuzumab (Herzuma®, Ontruzan®, Kanjinti®, Trazimera®, Ogivri®)
Factors de creixement per anèmies	Epoetina alfa (Eprex®)	Epoetina alfa (Binocrit®)
	Epoetina zeta (Eporator®)	Epoetina zeta (Retacrit®)
Factors de creixement per neutropènia (concentració baixa de glòbuls blancs a la sang)	Filgrastim (Neupogen®)	Filgrastim (Accofil®, Nivestim®, Zarzio®).
	Pegfilgrastim (Neulasta®)	Pegfilgrastim (Pelmeg®, Pelgraz®)
Hormona del creixement	Somatropina (Genotonorm®)	Somatropina (Omnitrope®)
Fertilitat	Fol·litropina alfa (Gonal-F®)	Fol·litropina alfa (Bemfola® i Ovaleap®)
Diabetis <i>mellitus</i>	Insulina glargina (Lantus®)	Insulina glargina (Abasaglar®)
Artrosi	Condroitin sulfat (Condrosan®, Condrosulf®)	Condroitin sulfat (Condroitin sulfato Kern® Abamed®)

Aquesta taula pot requerir actualització. Cerca realitzada a maig 2019. Es pot actualitzar aquesta informació al següent enllaç de la **web** de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Més informació

[Qué necesito saber sobre los medicamentos biosimilares. Información para pacientes de la Agencia Europea del Medicamento. 2016.](#)

Bibliografia

Medicaments biosimilars. Document informatiu. Barcelona: Àrea del Medicament del Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2018.

Autoria

[Grup d'informació sobre medicaments dirigida a la ciutadania](#)

Mercè Obach i Andrea Molina. Àrea del Medicament. Gerència d'Harmonització Farmacoterapèutica.