

# Estudios de comparabilidad de medicamentos biológicos/biosimilares: información y encuesta a profesionales

Calabozo Freile B<sup>1</sup>, Jiménez-Pichardo L<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Dirección Técnica de Asistencia Farmacéutica de Castilla y León. <sup>2</sup>Hospital SAS Jerez de la Frontera

## Objetivo

Informar y analizar el conocimiento de los prescriptores sobre los cambios en el proceso de fabricación (PF) de los medicamentos biológicos/biosimilares y sus implicaciones.

## Material y Métodos

1. Se elabora **información** sobre:

### Variaciones en el PF de M biológicos

	Nº total de cambios	Años desde la autorización hasta el 1º cambio	Tasa anual de cambios
Adalimumab	20	0,48	1,78
Etanercept	18	1,97	1,21
Infliximab	41	0,87	2,67
Tocilizumab	6	0,7	1,02
Abatacept	13	0,5	1,72
Golimumab	7	0,48	1,35
Certolizumab	4	0,99	0,77

Jiménez-Pichardo, L et al. *Eur J Clin Pharmacol* 2018;74: 05

2. **Encuesta breve** (6 preguntas) sobre el conocimiento de los estudios de comparabilidad y el grado de satisfacción de la información recibida.

### Normativa regulatoria de la EMA sobre el ejercicio de comparabilidad

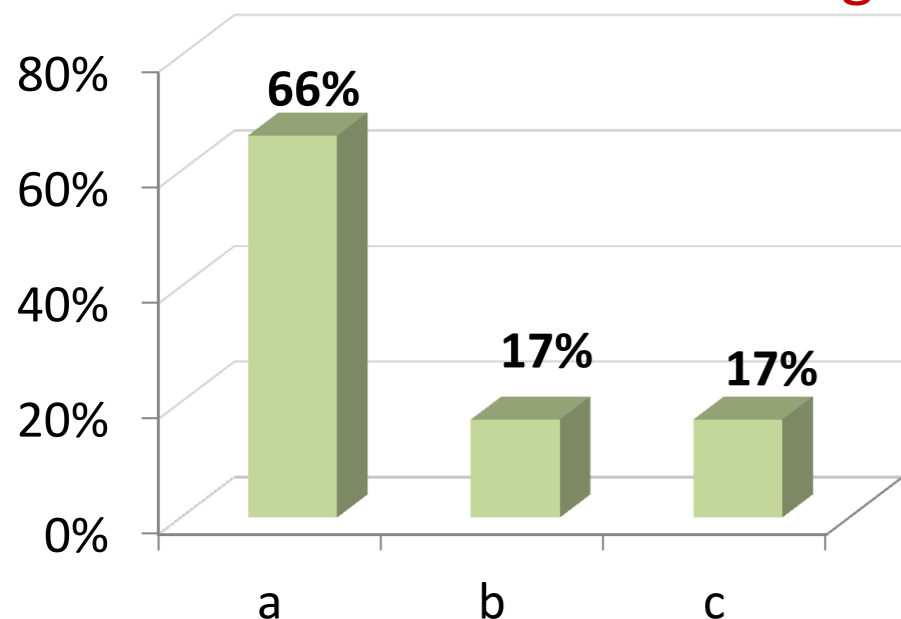
Caracterización/estudios		M. biológico que sufre cambios en el PF	M. biosimilar
Aspectos de calidad	Fisicoquímica	✓	✓
	Actividad biológica	✓	✓
	Propiedades inmunológicas	✓	✓
	Grado de pureza	✓	✓
	Impurezas contenidas	✓	✓
Aspectos no-clínicos	Cantidad	✓	✓
	Estudios <i>in vitro</i> farmacológico/toxicológico (unión a receptores, viabilidad celular, transducción de señales biológicas...)	Depende*	✓
Aspectos clínicos	Estudios <i>in vivo</i>	Depende*	Depende**
	Estudios farmacocinéticos	Depende*	✓
	Estudios farmacodinámicos		✓
	Estudios de eficacia		✓
Estudios de seguridad (inmunogenicidad)	✓		

\* Este tipo de estudios no serán obligatorios si los datos de calidad son precisos y suficientes para establecer la comparabilidad.

\*\* Los estudios *in vivo* no serán necesarios si los resultados de comparabilidad en los aspectos de calidad y estudios *in vitro* son satisfactorios.

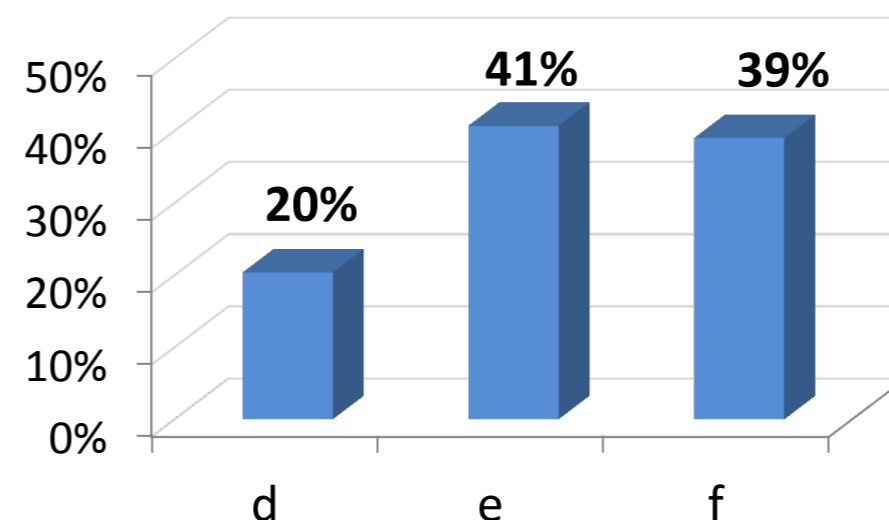
## Resultados

### Cambios en el PF de M biológicos



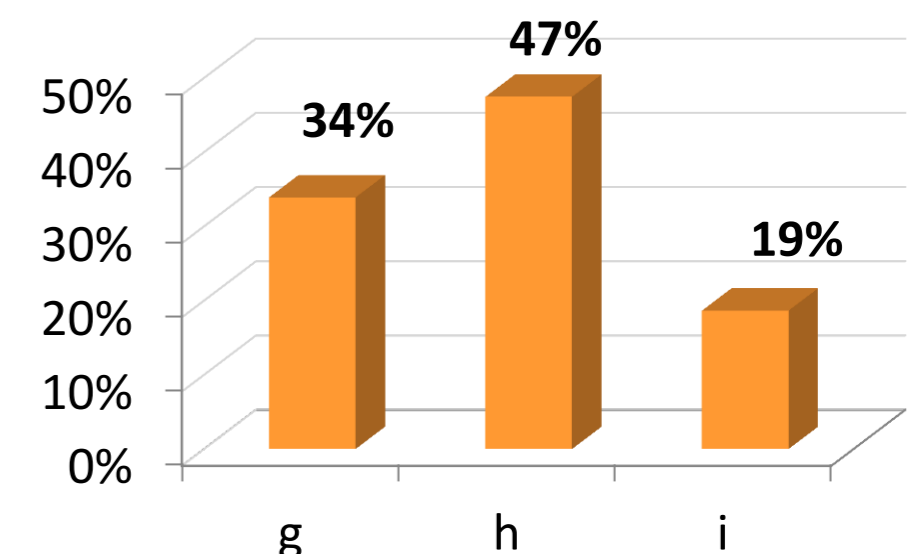
- 66% conoce que se producen pero no el número y frecuencia de los mismos (a)
- 17% desconoce la existencia de estos cambios (b)
- 17% los conoce en detalle (c)

### Obligatoriedad de realizar el ejercicio de comparabilidad cuando hay cambios en el PF



- 20% creen que los estudios de comparabilidad afectan solo a M biosimilares (d)
- 41% piensan que esta obligación afecta a cualquier M (e)
- 39% desconoce la normativa EMA al respecto (f)

### Aspectos a evaluar en los estudios de comparabilidad



- 34% conocen los aspectos a evaluar en el procedimiento de comparabilidad (g)
- 47% conocen en qué consisten estos estudios pero no en detalle (h)
- 19% desconocen esta información (i)

**Respuesta** de 59 profesionales: 21 hematólogos, 14 digestivos, 10 reumatólogos, 5 dermatólogos y 9 de otras especialidades.

**Utilidad de la información recibida:** 36 útil de cara a la práctica clínica; 22 útil, aunque secundaria para la clínica; 1 sin utilidad.

## Conclusiones

- El conocimiento de los prescriptores sobre los cambios en el PF de medicamentos biológicos/biosimilares cada vez es mayor. Sin embargo, la regulación y detalle de los aspectos que hay que evaluar en el ejercicio de comparabilidad es poco conocida.
- La información proporcionada ha sido valorada positivamente por los profesionales lo cual podría aumentar la confianza en los medicamentos biosimilares y, por consiguiente, su utilización.