



# Biosimilares

## Eficacia

## Seguridad

## Calidad

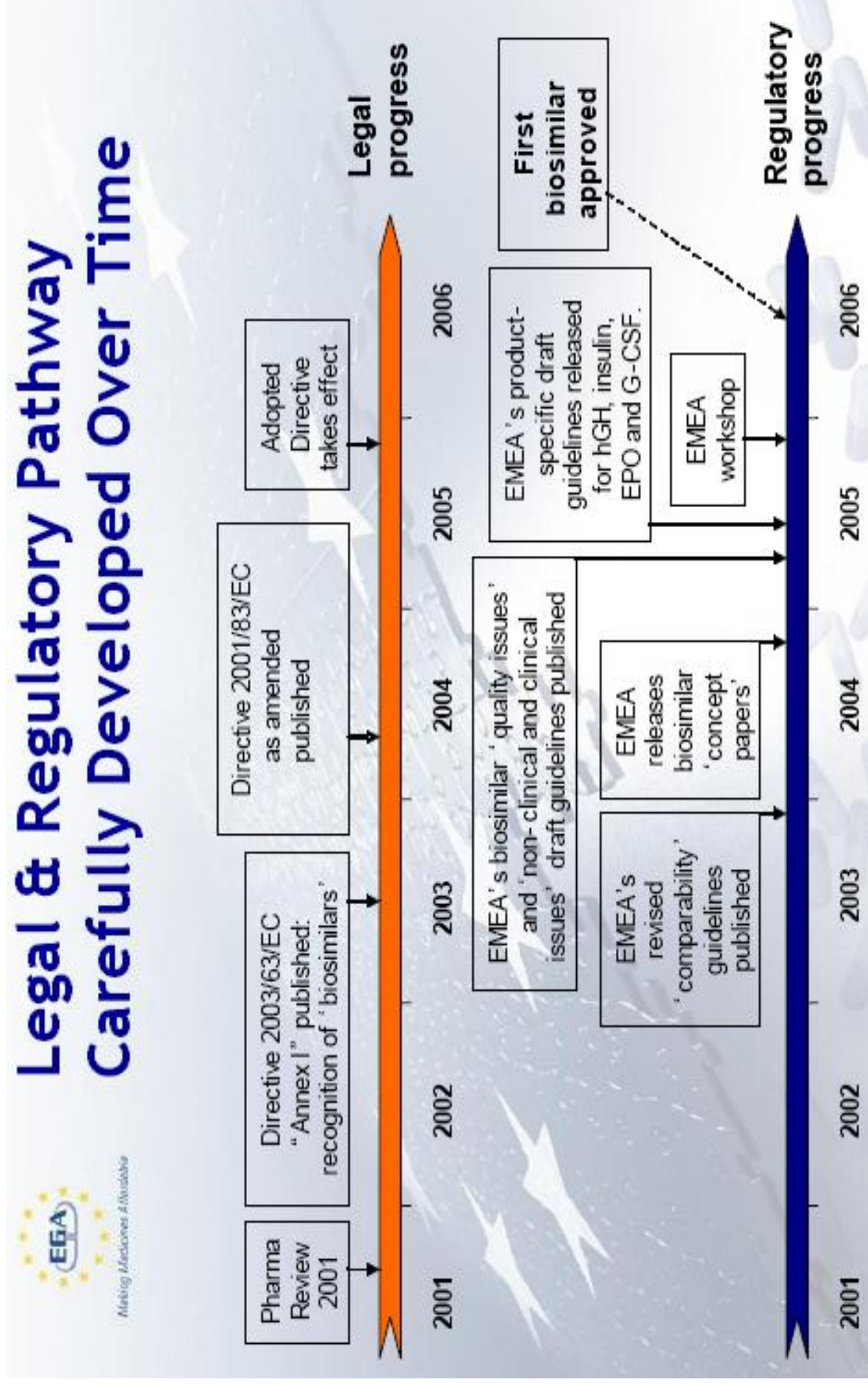


# Biosimilares

- **¿Qué son?**
- *Demostración de eficacia/seguridad*
- *Extrapolación de Indicaciones*
- *Farmacovigilancia*

# EU+ Noruega, Islandia y Liechtenstein

<http://www.ema.europa.eu/>



# Procedimiento centralizado

- Los biosimilares **GENERALMENTE** son autorizados con este procedimiento porque son “productos biotecnológicos”

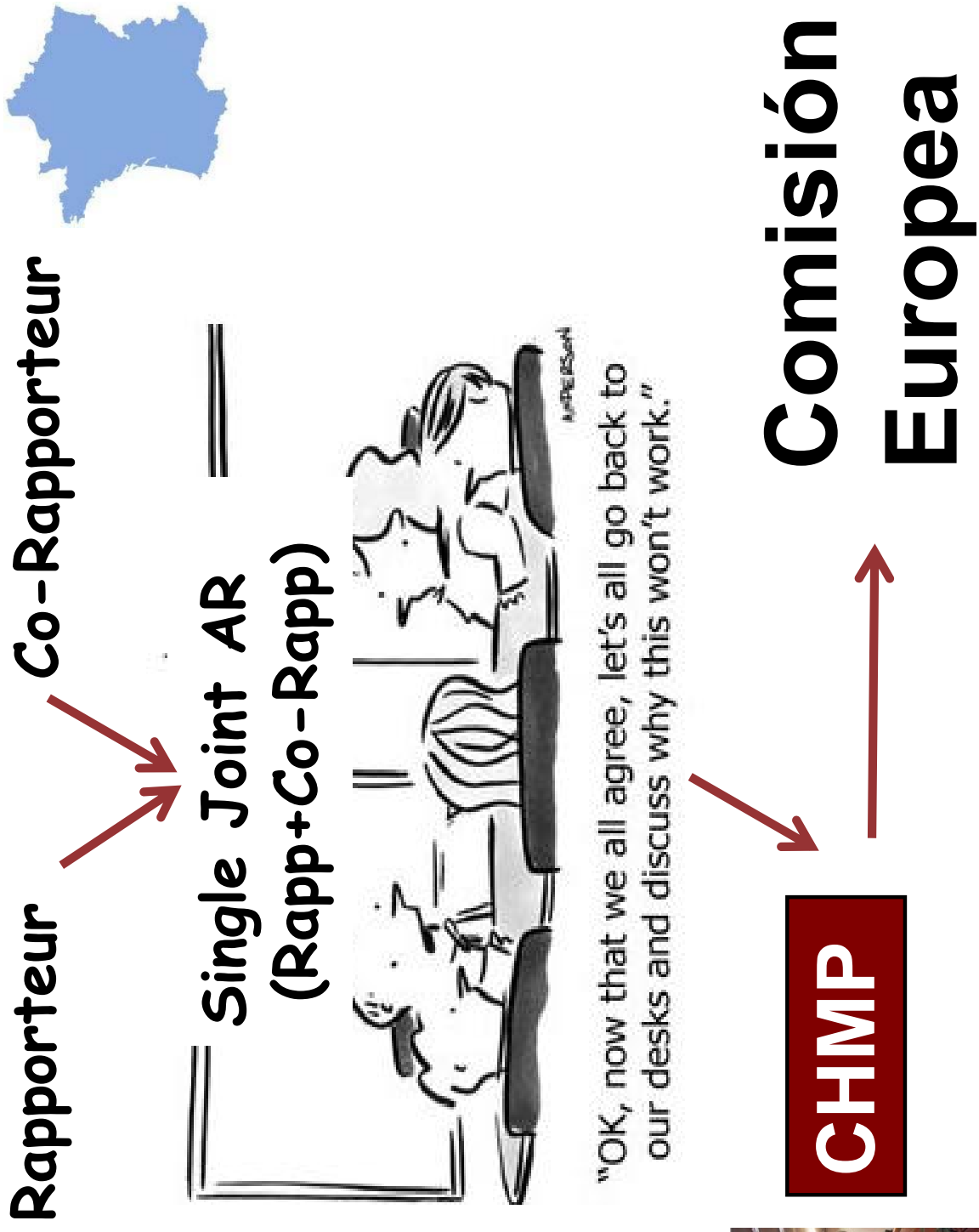
## 1.1 Medicinal products derived from biotechnology

Persons wishing to obtain a marketing authorisation for a medicinal product developed by means of one of the following biotechnological processes:

- Recombinant DNA technology,
- Controlled expression of genes coding for biologically active proteins in prokaryotes and eukaryotes including transformed mammalian cells,
- Hybridoma and monoclonal antibody methods

must submit the application to the EMEA and the application will be processed via the centralised procedure, as such products fall within the scope of Article 3(1) and point 1 of the Annex to the Regulation.

# Procedimiento centralizado



# Definición – “no es un genérico....pero”

## Directiva 2001/83/EC (consolidada a 2009)

Artículo 10(1) Genérico

Artículo 10(3) Híbrido

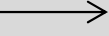
### Artículo 10(4)

*Quando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones. El tipo y la cantidad de datos suplementarios deben ajustarse a los criterios pertinentes expuestos en el anexo I y a las directrices detalladas afines. No será necesario aportar los resultados de otras pruebas a partir del expediente del medicamento de referencia.*

# TAMAÑO y COMPLEJIDAD

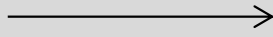


Mecanismo de  
acción no  
completamente  
establecido

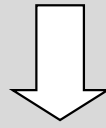
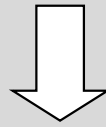
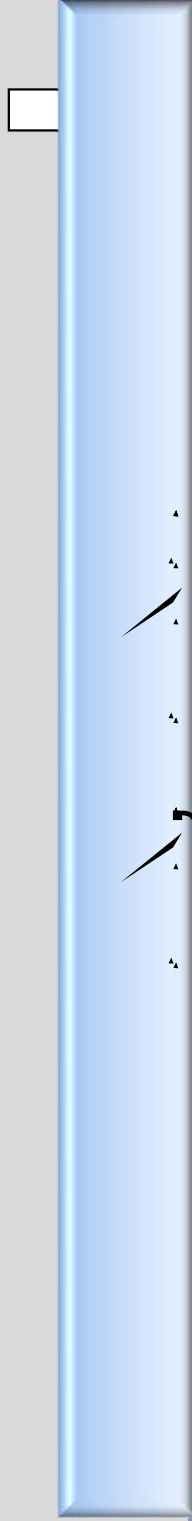
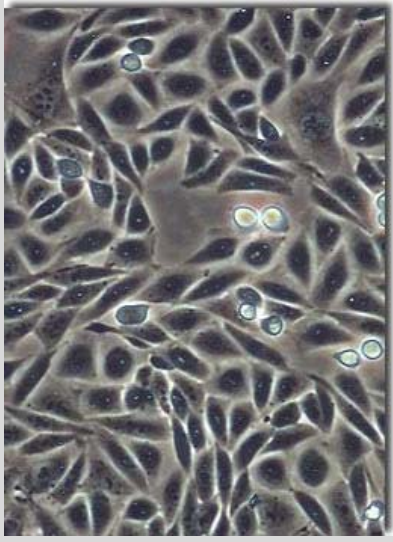
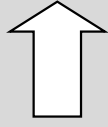
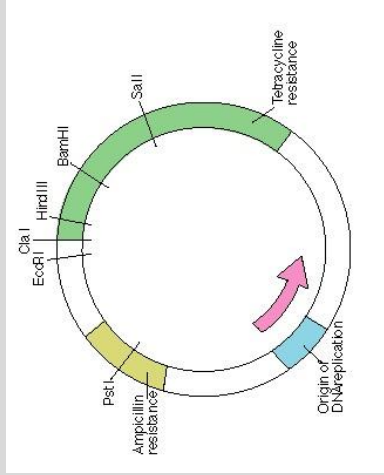
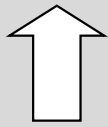
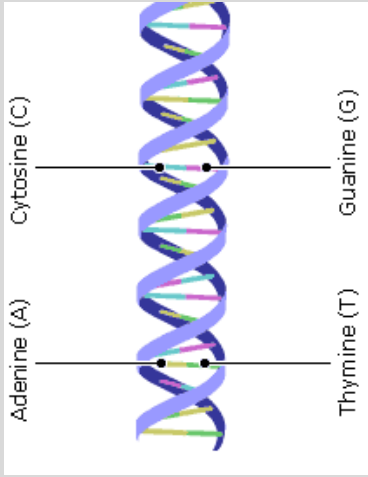


Inmunogenicidad

Actualmente problemas  
técnicos para demostrar  
igualdad en el principio  
activo



¿Qué nos depara el futuro?





## Definición – “*producto biológico*”

### ¿Que es un producto biológico?

- Asunciones :
- De origen biológico
- No es posible una caracterización completa
- Altamente dependiente del proceso de fabricación

# Productos Biológicos en EMA

Anticuerpos Monoclonales

Proteínas Recombinantes

Inmunológicos (sueros y vacunas)

Alergenos

Hemoderivados

Terapias avanzadas