



¿Qué es un medicamento biosimilar?

Es un medicamento de origen biotecnológico, generalmente una proteína recombinante, producida de acuerdo a exigencias específicas establecidas por las autoridades sanitarias y que ha demostrado ser comparable al medicamento innovador de referencia, una vez la patente de éste ha expirado



En los próximos años se espera el desarrollo de estructuras más complejas como los anticuerpos monoclonales para el tratamiento, por ejemplo de la artritis reumatoide o el linfoma folicular.

Desde entonces se han aprobado 14 medicamentos de este tipo.



BIOSIMILARES, LOS GENÉRICOS MÁS COMPLEJOS

Una vez expira la patente de los fármacos biológicos, fabricados a partir de organismos vivos, algunas compañías de genéricos desarrollan su propia versión. Las principales economías europeas podrían ahorrar entre 12.000 y 33.500 millones de euros en 13 años

D. Ruipérez • KUNDL (AUSTRIA)

Los medicamentos biológicos han supuesto un avance importante en el tratamiento de algunas enfermedades y, una vez expira su patente, surgen nuevas versiones genéricas de los mismos, con ahorros de hasta el 40 por ciento sobre el original. Según algunos estudios, las principales economías de la UE podrían ahorrarse en fármacos 12.000 millones en el escenario más pesimista posible y 33.500 en el más favorable. En realidad, no son genéricos al uso, como un paracetamol. se enmarcan en la categoría de biosimilares e implican una complejidad enorme en su desarrollo. «Los fármacos genéricos se producen mediante pura química, conociendo la estructura es relativamente fácil hacer verdaderas copias del fármaco original. En el caso de los agentes biosimilares quien fabrica el fármaco, la proteína, es una bacteria (la más común es la Escherichia Coli) o por una célula más evolucionada (célula de ovario del hamster chino-CHO). A estas células por técnicas de ADN-recombinantes les introducimos un gen que es el que corresponde/codifica a la proteína que deseamos. Toda la producción depende de un organismo vivo y utilizamos su maquinaria para obtener la proteína», explica Pere

Gascón, oncólogo del hospital Clínic de Barcelona.

Conforme pierdan la protección los actuales medicamentos biológicos se esperan nuevos lanzamientos de «los primeros biosimilares de moléculas de origen biotecnológico aún más complejas, como los fragmentos proteicos sintéticos o los anticuerpos monoclonales. Sus indicaciones clínicas abarcan diferentes tipos de cáncer, enfermedades malignas hematológicas y enfermedades de etiología autoinmune graves, como artropatías y enfermedad inflamatoria intestinal», afirma Ismael Escobar, jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Infanta Leonor de Madrid.

«La ventaja de los biosimilares es que trabajan en algunas áreas donde no había muchas opciones de tratamiento. Sus ventas ascenderán en 2017 a 170.000 millones de dólares. Siete de los diez fármacos más vendidos son biológicos y, por ejemplo, una cuarta parte de los europeos no tiene acceso a terapias biológicas contra la artritis. Con los biosimilares, estas limitaciones en el acceso serán menores», añade Ameet Mallik, director del área de Biofármacos de Sandoz, compañía líder en biosimilares, perteneciente al grupo Novartis.