

## Medicaments biosimilars... els nous genèrics?

Els medicaments biosimilars són medicaments segurs i efectius utilitzats en el tractament de moltes malalties, com per exemple la diabetis, la psoriasi, la síndrome d'intestí irritable, la malaltia de Crohn, l'artritis, els trastorns renals i el càncer. En aquest article us expliquem què són i què aporten en 5 punts.



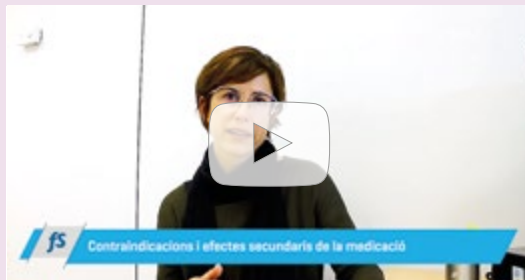
Rita Puig Soler  
Farmacèutica d'Atenció Primària  
Atenció Primària Vallcarca-St. Gervasi  
Gerència del Medicament / CatSalut

### 1. Els medicaments biosimilars són medicaments biològics. Però, què són els medicaments biològics?

En general, pensem que els medicaments s'elaboren amb productes químics (medicaments de síntesi química, com el paracetamol). Però els medicaments biològics, s'obtenen mitjançant biotecnologia i provenen d'organismes vius; s'elaboren a partir de fonts naturals i vives, com cèl·lules d'animals i microorganismes com els bacteris o els llevats.

El seu desenvolupament es va iniciar als anys 80 i s'inclouen hormones, com la insulina i l'hormona de creixement, i també anticossos monoclonals pel tractament de malalties immunes i el càncer.

Els medicaments biosimilars són medicaments biològics que apareixen quan la patent del medicament de referència o original ha caducat.



L'entrevista / YouTube

#### Parlem sobre Medicaments biosimilars

Entrevista a la Sra. Rita Puig Soler, Farmacèutica d'Atenció Primària EAP Vallcarca-St. Gervasi. Gerència del Medicament / CatSalut.

Trobareu l'entrevista al Canal YouTube - Revista FerSalut



www.fersalut.cat

fs

14

Nº 108 | 2021 | NOVEMBRE - DESEMBRE

## 2. Els medicaments biosimilars són equivalents en qualitat, eficàcia i seguretat, respecte als medicaments biològics de referència

Podríem comparar un biosimilar i el seu medicament de referència amb les fulles d'un arbre: tenen el mateix aspecte i la finalitat és la mateixa, però si les observem al microscopi, trobarem un grau petit de variació pel fet de que depenen de processos biològics.

Com les fulles d'un arbre, podem trobar petites diferències entre lots de producció de medicaments biològics, així com entre lots de medicaments biològics de referència i el seu biosimilar. Malgrat aquesta variabilitat, són equivalents, segurs i eficaços.

L'Agència Europea de Medicaments (EMA) avalua els medicaments biològics produïts mitjançant biotecnologia, abans que aquests puguin ser aprovats i comercialitzats a la Unió Europea. I aquesta avaluació científica intensiva que compara el medicament biològic de referència amb el seu biosimilar, garanteix que aquests siguin iguals en qualitat, seguretat i eficàcia.

I és que com en qualsevol altre medicament, abans que s'aprovi la seva comercialització ha de demostrar que els seus beneficis són superiors als seus riscos.

**3. Els medicaments biosimilars són diferents dels medicaments genèrics. En què?**

Un medicament genèric és equivalent en qualitat, eficàcia i seguretat a un producte de síntesi química i un biosimilar ho és d'un medicament biològic. Ara bé, els estudis necessaris per a establir aquesta equivalència no són comparables i, per tant, la diferència es troba en els requeriments necessaris per al seu desenvolupament i autorització de comercialització.

## 4. Els medicaments biosimilars aporten un valor afegit al sistema sanitari

Els medicaments biològics suposen un percentatge important del pressupost en medicaments. Amb la finalització de l'exclusivitat comercial lligada a la patent d'un medicament, augmenta la competència en el mercat i en conseqüència una adaptació dels preus. Per tant, el principal valor afegit atribuïble a l'ús de biosimilars és la possibilitat que un major nombre de pacients accedeixi a tractaments biològics.

## 5. Si he iniciat un tractament amb un biològic, puc continuar amb un biosimilar

En general, els medicaments biosimilars poden utilitzar-se sense importar si abans s'ha utilitzat el medicament biològic de referència. Ara bé, com que es tracta de medicaments complexos i per a malalties també complexes, es recomana acordar-ho sempre amb el metge/essa.



www.fersalut.cat

fs

15

Nº 108 | 2021 | NOVEMBRE - DESEMBRE

### Enllaços d'interès



<https://www.aemps.gob.es>  
secció: Publicacions -> Biosimilars



<http://medicaments.gencat.cat/ca>  
secció: Ciutadania -> Informació i consells

Com hem vist, els biosimilars són una alternativa equivalent i més eficient que els medicaments biològics de referència. El seu ús contribueix a la innovació farmacèutica, la sostenibilitat del sistema sanitari i afavoreix l'accés als pacients a les noves teràpies biològiques. Els hem de fer confiança i com en qualsevol tractament, hem de seguir les indicacions del nostre metge i conèixer els medicaments que prenem, tal com dèiem en l'article "La revolució dels pacients en l'ús dels medicaments". Tot, per a garantir que el seu ús ens aporta el benefici esperat, amb el menor risc per a la nostra salut.