

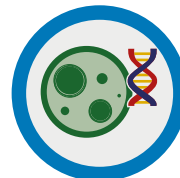
¿QUÉ ES UN BIOSIMILAR?

> Un biosimilar es un producto biológico

Los biosimilares aprobados por la FDA han sido comparados con un producto biológico aprobado por la FDA, al que se le conoce como un producto de referencia. Los productos de referencia y los biosimilares son:



Moléculas grandes, generalmente complejas



Productos de organismos vivos



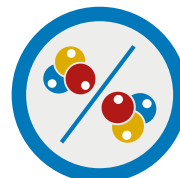
Cuidadosamente monitoreados para asegurar una calidad uniforme

> Un biosimilar es muy similar a un producto de referencia

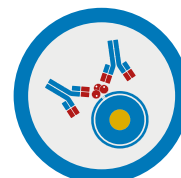
Para su aprobación, fueron comparadas las estructuras y las funciones de un biosimilar aprobado con un producto de referencia, examinando características clave tales como:



Pureza



Estructura molecular

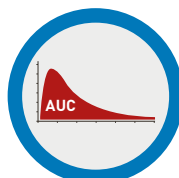


Bioactividad

Los datos de estas comparaciones deben demostrar que el biosimilar es muy similar al producto de referencia.

> Un biosimilar no tiene diferencias clínicamente significativas con un producto de referencia

Los estudios se realizaron para demostrar que los biosimilares no tienen diferencias clínicamente significativas en cuanto a seguridad, pureza o potencia (seguridad y eficacia) en comparación con el producto de referencia:



Estudios farmacocinéticos, y de ser necesarios, estudios farmacodinámicos



Evaluación de la inmunogenicidad



Estudios clínicos adicionales de ser necesarios

Los estudios se pueden realizar en forma independiente o combinada.

> Un biosimilar es aprobado por la FDA después de una evaluación y pruebas exhaustivas por parte del solicitante

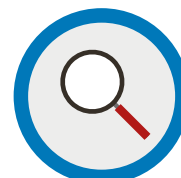
Los prescriptores y pacientes no deben tener inquietudes acerca del uso de estos medicamentos en lugar de los productos de referencia porque los biosimilares:



Cumplen con los rigurosos estándares de aprobación de la FDA



Se fabrican en instalaciones aprobadas por la FDA



Se les hacen seguimientos de vigilancia posterior a la comercialización para garantizar una seguridad continuada