

¿Qué son los biosimilares?

Los biosimilares son medicamentos altamente similares a ciertos medicamentos biológicos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food & Drug Administration, FDA) de Estados Unidos. Para entender mejor los medicamentos biosimilares, hablemos primero sobre los medicamentos biológicos.

¿Qué son los medicamentos biológicos?

“Bio” en la palabra biológico significa vida. Los medicamentos biológicos son elaborados a partir de componentes biológicos, tales como anticuerpos y proteínas. Los medicamentos biológicos se pueden producir a partir de todo tipo de cosas vivas, tales como células animales, células vegetales, bacterias, etc. Entre los medicamentos biológicos se encuentran productos tales como las vacunas y la insulina. Uno de los medicamentos biológicos más comunes en el tratamiento del cáncer de seno positivo al receptor HER2 es el trastuzumab (Herceptin®), que se elabora a partir de anticuerpos.

¿Cómo difiere un medicamento biosimilar de un medicamento genérico?

Los biosimilares son “como genéricos”. No son lo mismo que los medicamentos genéricos porque contienen productos biológicos. Por ejemplo, cuando se produce un medicamento genérico como el ibuprofeno, los ingredientes activos (sustancias químicas) son una copia exacta de los ingredientes activos en la versión de marca. Hay muchos medicamentos de marca que tienen versiones genéricas. Como los medicamentos biosimilares se producen en cosas vivas o a partir de cosas vivas, no hay manera de hacer copias exactas. Todos los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares, varían ligeramente de un lote a otro. Estas pequeñas diferencias no afectan su funcionamiento en el organismo.

¿Cómo se prueba la seguridad y efectividad de los medicamentos biosimilares?

Los biosimilares no se pueden usar a menos que hayan sido aprobados por la FDA. Se requieren lineamientos estrictos de fabricación para obtener la aprobación de la FDA. Los fabricantes deben mostrar que los biosimilares:

- son tan seguros como el medicamento biológico original
- son tan efectivos como el medicamento biológico original
- tienen efectos secundarios similares a los del medicamento biológico original
- se administran de la misma manera que el medicamento biológico original (por ejemplo, por inyección o por la vena (vía intravenosa)).



Esta hoja informativa es solo una breve perspectiva general. Para obtener más información, visite komen.org o bien, llame a la línea de ayuda de Komen para el cuidado de los senos al 1-877-465-6636 (1-877 GO KOMEN) de lunes a viernes de 9 a.m. a 10 p.m., hora del este o envíe un correo electrónico a helpline@komen.org. Se habla español.

Recursos

Susan G. Komen®
1-877 GO KOMEN
(1-877-465-6636)
komen.org

**U.S. Food & Drug
Administration (FDA)**
1-888-INFO-FDA
(1-888-463-6332)

Recursos relacionados en línea:

- [Terapias dirigidas a HER2 contra el cáncer de seno en etapa temprana](#)
- [Cáncer de seno metastásico: Terapias Dirigidas a HER2](#)
- [Preguntas para su doctor - Medicamentos biosimilares](#)
- [Generalidades del tratamiento del cáncer de seno en etapa temprana](#)

¿Hay biosimilares disponibles hoy en día?

Hay muchos biosimilares aprobados y en desarrollo en EE. UU. Los biosimilares aprobados por la FDA para el tratamiento del cáncer de seno son todos biosimilares del trastuzumab (Herceptin).

¿Cuánto cuestan los biosimilares?

Debido a la complejidad del proceso de fabricación, producir biosimilares es costoso. A medida que se extienden por el mercado, es posible que la competencia reduzca los costos. No se sabe qué efecto tendrán los costos de los biosimilares en los costos para los pacientes.

Hable con su doctor

Su doctor puede decirle si se puede incluir un biosimilar en su tratamiento contra el cáncer de seno. Estas son algunas preguntas que puede hacerle a su doctor acerca de su tratamiento:

- ¿Me van a dar un biosimilar como parte de mi tratamiento?
- ¿Funcionan los biosimilares de la misma manera que el biológico original?
- ¿Cómo se administra el medicamento biosimilar?
- ¿Cuáles efectos secundarios debo reportarle a usted?



Este contenido provisto por Susan G. Komen® está diseñado solamente con fines educativos y no es exhaustivo. Por favor consulte a su médico personal.