

¿Qué son los medicamentos biosimilares?

Los biosimilares son medicamentos “altamente similares” a otros medicamentos biológicos que ya han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA). Para entender mejor acerca de un medicamento biosimilar, primeramente hablaremos sobre los medicamentos biológicos.

¿Qué son los medicamentos biológicos?

El prefijo “bio” en la palabra biológico, significa el estudio de los seres vivos. Los medicamentos biológicos son elaborados a partir de productos biológicos tales como anticuerpos y proteínas. Pueden provenir de toda clase de seres vivos - células de animales y plantas, e incluso bacterias.

Los medicamentos biológicos incluyen las vacunas y la insulina. Un medicamento biológico común en el tratamiento del cáncer de seno positivo al receptor HER2 es trastuzumab (Herceptin®), el cual es elaborado con 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. Cuando se elabora un medicamento genérico como el ibuprofeno, por ejemplo, los ingredientes activos (sustancias químicas), son una copia exacta de los ingredientes activos en la versión de marca. Muchos medicamentos de marca, tienen versiones genéricas.

Los medicamentos biosimilares están elaborados de o a partir de seres vivos, por lo que no hay una manera de hacer una copia exacta de ellos. Todos los medicamentos biológicos, incluyendo los biosimilares, varían ligeramente de un lote de producción a otro. Estas pequeñas diferencias no afectan su funcionamiento en el cuerpo

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

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

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

Para obtener más información, visite: komen.org o bien, llame a la línea de ayuda de Susan G. 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.

Recursos

Susan G. Komen®

1-877 GO KOMEN
(1-877-465-6636)
komen.org

Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

1-888-INFO-FDA
(1-888-463-6332)
Si desea más información
relacionada con
los medicamentos
biosimilares, haga clic
aquí.

Recursos educativos relacionados

- Webinar sobre el acceso de pacientes a tratamientos con medicamentos biosimilares
- Cómo tomar decisiones sobre el tratamiento de cáncer de seno
- Terapias dirigidas para el cáncer de seno positivo al receptor HER2
- Preguntas para el médico: Biosimilares



¿Hay medicamentos biosimilares disponibles hoy en día?

En los Estados Unidos, muchos medicamentos biosimilares han sido aprobados y otros se están desarrollando. El primer medicamento biosimilar aprobado por la FDA en los Estados Unidos, fue un medicamento para reforzar el recuento de glóbulos blancos. Los medicamentos biosimilares aprobados por la FDA para el tratamiento de cáncer de seno son todos medicamentos biosimilares al trastuzumab (Herceptin®).

¿Cuánto cuestan los medicamentos biosimilares?

Debido a que se requiere un complejo proceso de manufactura, la producción de los biosimilares es costosa. A medida que más medicamentos biosimilares entran al mercado, la competencia posiblemente reduzca los costos con el tiempo.

No tenemos conocimiento de cómo afectarán los costos de los medicamentos biosimilares a los pacientes.

Hable con su doctor

Su doctor puede informarle si un medicamento biosimilar puede ser parte de su plan de tratamiento para el cáncer de seno. Estas son algunas preguntas que puede hacerle a su doctor acerca de su tratamiento:

- ¿Se me está dando un medicamento biosimilar? De ser así, ¿por qué?
- ¿Los medicamentos biosimilares funcionan igual que el medicamento biológico original?
- ¿Por qué se me está dando un medicamento biosimilar?
- ¿Cómo se administrará el medicamento biosimilar? ¿Cuántos tratamientos voy a tener?
- ¿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.