

Desarrollo de Biosimilares ^[1]

Desarrollo de Biosimilares

El principal objetivo del desarrollo de biosimilares es establecer un “puente científico” a la experiencia clínica del producto de referencia. Esto se realiza a través de estudios analíticos, pre-clínicos y farmacocinéticos/farmacodinámicos, los cuales confirman que el ingrediente activo en el biosimilar coincide con el producto de referencia. Los estudios de seguridad y eficacia clínica siguientes confirman la biosimilaridad.

Esta es la diferencia con el desarrollo de productos de referencia, cuyo enfoque es proveer efecto clínico. Ambos acercamientos proporcionan el mismo nivel de confianza en lo que respecta a seguridad y eficacia de la medicina biológica.

Las cuatro etapas del programa de desarrollo de biosimilares son:

- Analítica – Extensos análisis de laboratorio para establecer comparabilidad entre el biosimilar y el producto de referencia en términos de estructura y funcionalidad molecular.
- Pre-clínica - Estudios de laboratorio para confirmar que cualquier diferencia entre el producto de referencia y el biosimilar no tienen ningún impacto en la seguridad y eficacia.
- FC/FD – Estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos en humanos para determinar bioequivalencia; es decir, si el biosimilar propuesto y el producto de referencia trabajan de la misma manera dentro del cuerpo.
- Clínica – Pruebas clínicas conducidas en la población de pacientes para confirmar que la seguridad y eficacia del biosimilar es altamente similar al producto de referencia.



Accordion Type:
Collapsible

Source URL: <https://www.sandoz.com.co/nuestro-trabajo/biofarmaceuticos/desarrollo-de-biosimilares>

Links

[1] <https://www.sandoz.com.co/nuestro-trabajo/biofarmaceuticos/desarrollo-de-biosimilares>