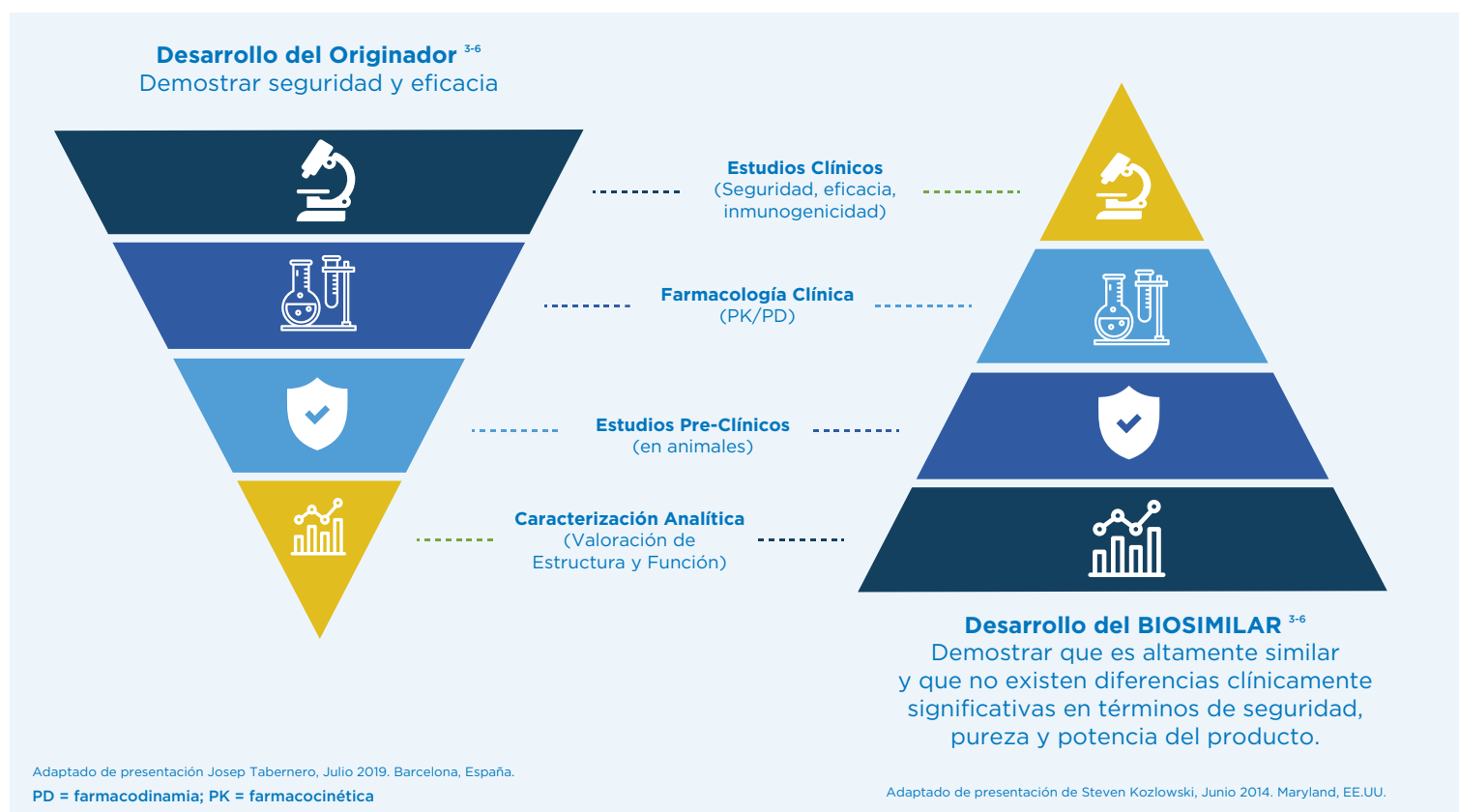


BIOSIMILARES

EL PROCESO DE APROBACIÓN DE BIOSIMILARES POR LAS AGENCIAS REGULATORIAS DIFIERE DEL UTILIZADO EN LOS BIOLÓGICOS ORIGINALES, DEFINIÉNDOSE EL CONCEPTO DE “TOTALIDAD DE LA EVIDENCIA”¹

El objetivo del ejercicio de comparación es establecer un alto grado de similaridad entre el biosimilar y el producto original más que demostrar la seguridad y la eficacia *per se* del biosimilar. Establecer la biosimilaridad permite al fabricante del biosimilar apoyarse en el amplio perfil de seguridad y eficacia del producto original.²

Proceso de aprobación de BIOSIMILARES



Totalidad de la Evidencia

LA APROBACIÓN DE UN BIOSIMILAR SE BASA EN UNA AMPLIA SERIE DE EVALUACIONES REFERIDAS COMO LA “TOTALIDAD DE LA EVIDENCIA”, LA CUAL INCLUYE¹:

- Evaluación analítica comparativa.
- Amplia valoración funcional preclínica.
- Extensa evaluación PK/PD.
- Al menos un estudio clínico comparativo utilizando una población suficientemente sensible y un objetivo sensible.

EL RESPALDO DETRÁS DE AMGEVITA® HACE LA DIFERENCIA

A



FASE DE CARACTERIZACIÓN ANALÍTICA DE AMGEVITA® 7-9

- La similaridad analítica en términos de Atributos Críticos de Calidad identificados en varias etapas tales como la caracterización funcional y estructural del proceso de manufactura es predictivo de los resultados clínicos.
- +100 ensayos de caracterización analítica y funcional.

D



ESTUDIOS CLÍNICOS FASE III DE AMGEVITA® 13-14

- Los estudios Fase III de Amgevita® demuestran eficacia, seguridad e inmunogenicidad similares al producto de referencia.
- En Artritis reumatoide de moderada a severa.¹³
- En Psoriasis en placa de moderada a severa.¹⁴

B



ESTUDIOS PRE-CLÍNICOS DE AMGEVITA® 8-11

- En el estudio de desarrollo de Amgevita®, la media de los parámetros toxicocinéticos y los perfiles concentración-tiempo en el día 1 y el día 22 fueron similares para Amgevita® y adalimumab PR* sin diferencias aparentes por género.

C

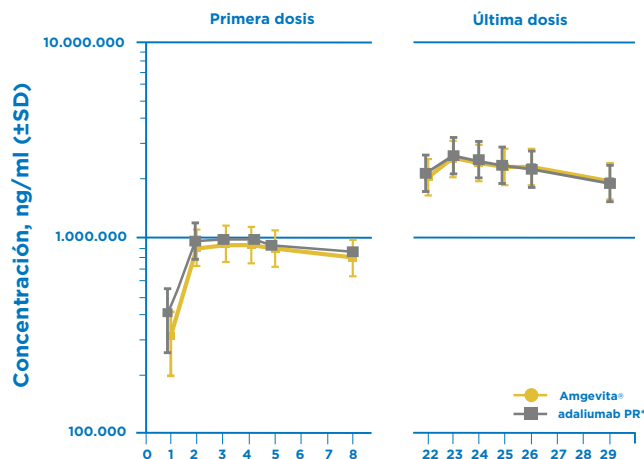


FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE AMGEVITA® 9,12

- Farmacocinética similar comparando Amgevita® y adalimumab PR*.
- Todas las evaluaciones cumplieron los criterios de equivalencia pre-definidos con IC90% 80-125%.

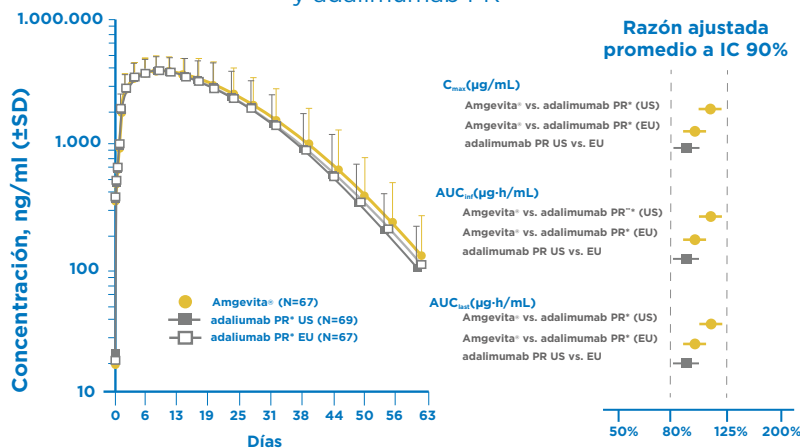
Estudio de toxicocinética

Dosis repetidas de Amgevita® vs adalimumab PR*



Adaptado de FDA Briefing Document
Arthritis Committee Meeting¹⁰

Farmacocinética similar comparando Amgevita® y adalimumab PR*



Adaptado de Kaur, 2017¹²

*PR: Producto de referencia
US: Fabricado en Estados Unidos
EU: Fabricado en Europa



ESPE03CLO920

1.Thill M, et al., Future Oncol. 2019;15:1479-1165; 2.Czap E, et al., Oncologist 2018;23:1188-1198; 3.Kozlowski S. Slides presented at: 2014 Biotechnology Technology Summit; June 13, 2014; Rockville, MD. https://www.lbbi.umd.edu/sites/default/files/public_page/Kozlowski%20-%20Biomanufacturing%20Summit.pdf Accedido el 16 septiembre, 2020; 4.Wroblewski MS, et al. FTC Report—Emerging Health Care Issues: Follow-on Biologic Drug Competition. June 2009. <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/emerging-health-care-issues-follow-biologic-drug-competition-federal-trade-commission-report/p083901biologicsreport.pdf> Accedido el 16 septiembre, 2020; 5.FDA. Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product: Guidance for Industry. April 2015. <https://www.fda.gov/media/82647/download> accedido 17 Septiembre, 2020; 6. Tabernero J. ESMO Oral Presentation Julio 2019 https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=8&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwi38tQ-iHsAHUpD7kGHWMJDf8QFjAKegQIBBAA&url=https%3A%2F%2Foncologypro.esmo.org%2Fcontent%2Fdownload%2F231524%2F3918287%2FVersion%2F1%2FFile2FWORLDGI2019_21_tabernero.pdf&usq=AovVaw38hITQ1aZVU01x7WIDKb accedido 22 Septiembre, 2020; 7. Arthritis Advisory Committee Meeting Briefing Document ABP 501, a proposed biosimilar to Humira®, 12 July 2016 <https://www.fda.gov/media/99134/download> accedido el 22 septiembre, 2020; 8.Chow SC, et al. AAPS J 2016;18:670-7; 9.Markus R et al., Adv Ther 2019; 36:1833-1850; 10.FDA Briefing Document Arthritis Committee Meeting BLA 761024 ABP 501 <https://www.fda.gov/media/99121/download> accedido 17 Septiembre, 2020; 11.EMA. Guideline on similar biological medicinal products, 2014. <https://www.ema.europa.eu/en/similar-biological-medicinal-products> Accedido el 16 septiembre, 2020; 12.Kaur P, et al. Ann Rheum Dis 2017 76:526-533; 13.Cohen S, et al., Arthritis Res Ther 2019;21:84; 14.Papp K, et al., Br J Dermatol 2017;177:1562-1574

Para mayor información, contacte al Departamento Médico
Correo: direccionmedica@tecnofarma.cl
Av. Pedro de Valdivia 1215 - Piso 6, Providencia // Santiago - Chile. Mesa central: 2 25949200 // www.tecnofarma.cl
Uso exclusivo Profesionales de la Salud

