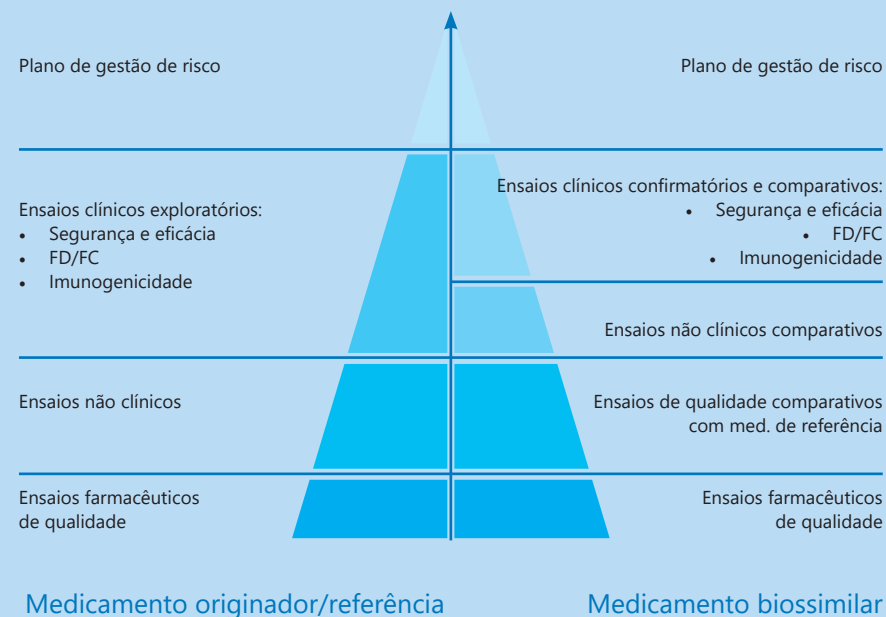


COMPARABILIDADE

A comparabilidade entre o medicamento de referência e o medicamento biossimilar é o princípio fundamental ao desenvolvimento de um biossimilar.¹

“... o exercício de comparabilidade é igualmente exigido ao medicamento biológico original quando existem alterações ao processo de fabrico. De facto, tais alterações são frequentemente introduzidas durante o ciclo de vida do medicamento (...). Como consequência, o perfil de qualidade do medicamento biológico pode evoluir ao longo do seu ciclo de vida, mas este deverá continuar a ser considerado comparável ao medicamento antes da introdução das alterações, desde que se exclua, com confiança, qualquer impacto relevante na segurança e na eficácia. Os princípios científicos subjacentes ao exercício de comparabilidade quando se efetuam alterações no processo de fabrico de um determinado medicamento biológico e no desenvolvimento do respetivo medicamento biossimilar são os mesmos. Mesmo assim, e para este último caso, os requisitos são mais elevados e, pelo menos na UE, incluem sempre estudos clínicos porque, dado que utilizam processos de fabrico completamente independentes, são esperadas diferenças entre o medicamento biossimilar e o medicamento de referência, sendo que o potencial impacto destas diferenças na segurança e na eficácia não podem ser previstas unicamente a partir de uma avaliação analítica...”¹

Comparação dos requisitos de dados para aprovação de um biossimilar em relação ao medicamento de referência.²



¹ O que precisa saber sobre medicamentos biossimilares. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Documento+informativo+de+consenso+sobre+biossimilares_0.pdf/dc4a6def-bc69-444f-a597-2e1c5e6bb75f (acedido em agosto 2019);

² Adaptado de EMA Biosimilar medicines: Overview. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview> (acedido em agosto 2019).