

BIOSSIMILARIDADE

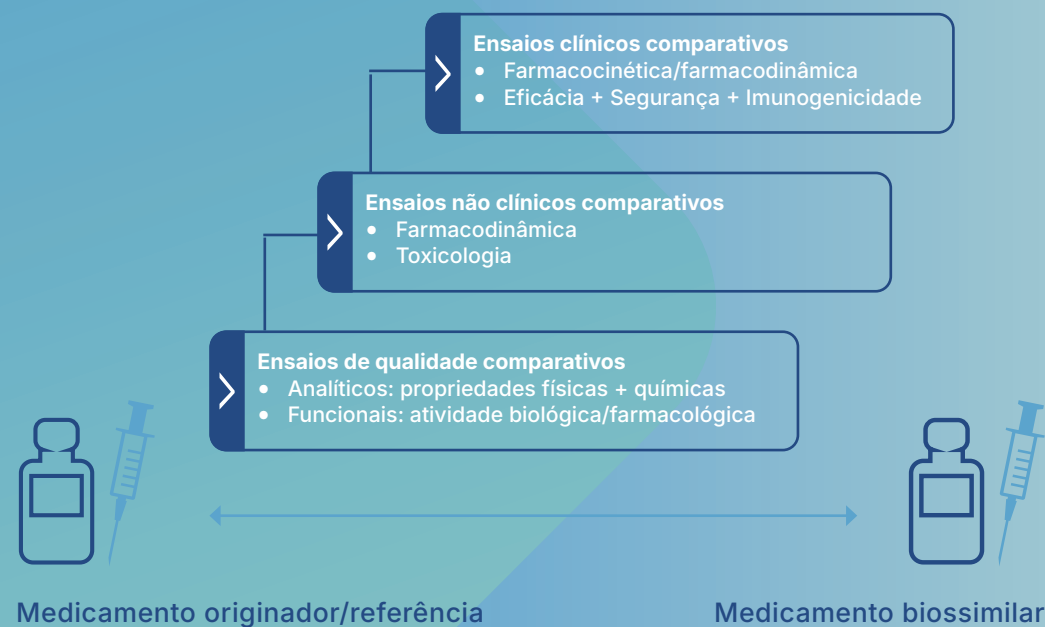
Termo regulamentar utilizado na União Europeia para se referir ao conjunto de ensaios de comparabilidade entre um biossimilar e o seu medicamento de referência, adequado e detalhados para demonstrar a similaridade entre os mesmos, desde a substância ativa até ao medicamento final. A autorização de introdução no mercado de um medicamento biossimilar é baseada na avaliação regulamentar, em que o requerente demonstrou a existência de similaridade entre o seu produto e o medicamento de referência.¹

A comparabilidade não-clínica e clínica fornece a confiança de que quaisquer diferenças observadas ao nível da qualidade, não afetam a segurança e a eficácia do medicamento biossimilar, quando comparadas com o medicamento de referência.¹

Isto permite evitar a repetição desnecessária de ensaios clínicos já realizados com o medicamento de referência.²

Fonte: Adaptado de Biosimilars: the EU regulators' view; Seminário "Farmaci biosimilari e antitrust"; Apresentação de Stefano Marino on 30 May 2017.

Disponível em: <http://www.rucellaieraffaelli.it/docs/news/relazioni/Stefano%20Marino.pdf> (acedido em agosto 2019)



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).