

## EXTRAPOLAÇÃO

Princípio científico e regulamentar que se refere à aprovação de um biossimilar para uso em uma indicação aprovada para o medicamento de referência, sem necessidade de realização de ensaios clínicos adicionais com o medicamento biossimilar. É possível a extrapolação dos dados clínicos de eficácia e de segurança a outras indicações do medicamento de referência que não tenham sido especificamente estudadas durante o desenvolvimento clínico do biossimilar, tendo por base a evidência global obtida resultante do exercício de comparabilidade e com uma justificação científica adequada. Este inclui, pelo menos, um estudo clínico na população de doentes mais sensível medindo os parâmetros clínico(s) mais sensíveis.<sup>1</sup>



A extrapolação não é um conceito novo, mas um princípio científico bem estabelecido usado rotineiramente quando medicamentos biológicos com várias indicações aprovadas sofrem mudanças significativas no seu processo de fabricação.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 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](http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Documento+informativo+de+consenso+sobre+biossimilares_0.pdf/dc4a6def-bc69-444f-a597-2e1c5e6bb75f) (acedido em agosto 2019);

<sup>2</sup> Biosimilars in the EU - Information guide for healthcare professionals. Disponível em:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf) (acedido em agosto 2019).