



Medicamento **Biossimilar**



Equalmed

Associação Portuguesa de Medicamentos
pela Equidade em Saúde

IMUNOGENICIDADE

A imunogenicidade é sempre avaliada para os medicamentos biológicos, pois esta característica ocorre devido à capacidade intrínseca de proteínas e outras moléculas biológicas causarem uma resposta imune indesejada, que, em casos raros, pode causar uma reação adversa grave ou eficácia reduzida.¹

“A evolução clínica das respostas imunogénicas varia amplamente, dependendo da afinidade, classe, quantidade e persistência dos anticorpos antifármaco (ADA). As diretrizes de avaliação dos mAb abordam as causas e consequências da imunogenicidade durante os ensaios clínicos. Devido a estas orientações, os medicamentos biossimilares aprovados na UE mostram uma estreita similaridade na quantidade, eficácia e segurança com o seu medicamento de referência.

(...)

Na verdade, o risco de deteção de novos, e graves, efeitos adversos após o licenciamento é considerado mais baixo para um medicamento biossimilar do que para um medicamento biológico novo. Mesmo após intersubstituição, o risco de efeitos adversos aumentados ou imunogenicidade também é considerado baixo. Uma das razões para esta hipótese deriva do facto de o medicamento biossimilar apresentar exatamente a mesma sequência de aminoácidos.

(...)

Além disso, as novas tecnologias analíticas e de produção utilizadas no processo de fabrico de medicamentos biossimilares garantem uma maior pureza e qualidade que os medicamentos de referência na altura da sua aprovação.

(...)

Os fabricantes e os reguladores europeus têm mais de 20 anos de experiência na avaliação da comparabilidade das diferentes versões de medicamentos biológicos, garantindo-se, deste modo, a eficácia do processo de avaliação dos medicamentos biossimilares.”²

¹ 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 (acedido em agosto 2019).

² Gonçalves J., et al. Medicamentos Biossimilares - O estado da Arte. Lidel, 2018;1, 7-8.