FRANKLY SPEAKING ABOUT CANCER

¿Qué son los medicamentos biosimilares?

Los medicamentos se elaboran de diferentes maneras. Los medicamentos biológicos se elaboran con o a partir de células o tejidos. Muchos de los medicamentos utilizados para tratar el cáncer son medicamentos biológicos.

Un medicamento biosimilar es una copia muy similar que tiene el mismo efecto que un medicamento biológico ya aprobado. Este folleto explica:

- Cómo se fabrican los medicamentos biosimilares (pág. 2)
- Cómo los aprueba la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en ingles) de los EE. UU. (p. 3)
- Cómo se recetan (p. 5)

Puede estar considerando un medicamento biosimilar porque su seguro lo cubre o porque el copago es menor. Este folleto le ayudará a entender mejor esta opción de tratamiento. Saber qué son los biosimilares y cómo funcionan puede ayudarle a sentirse más seguro sobre la atención oncológica que recibe.

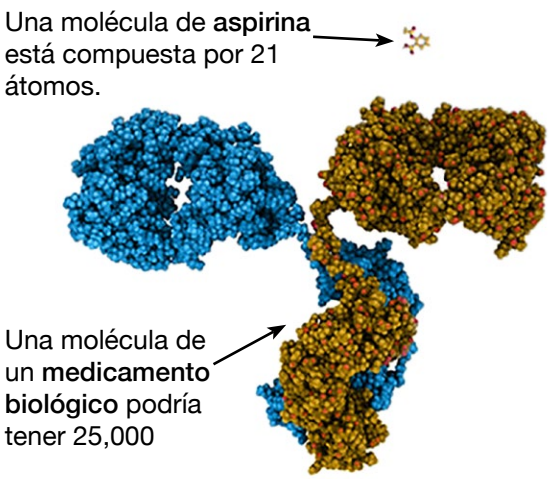
CANCER SUPPORT COMMUNITY | GILDA'S CLUB WORLDWIDE

¿Qué es un medicamento biosimilar?

Para entender qué es un medicamento biosimilar, primero debe entender cómo se fabrican los fármacos. También debe entender qué es un medicamento biológico.

Muchos medicamentos se fabrican con sustancias químicas. La aspirina y la quimioterapia son dos tipos de medicamentos químicos. Un medicamento biológico se elabora con o a partir de células o tejidos vivos. Algunos de los medicamentos más recientes utilizados para tratar el cáncer son medicamentos biológicos. Esto incluye inmunoterapias y terapias dirigidas.

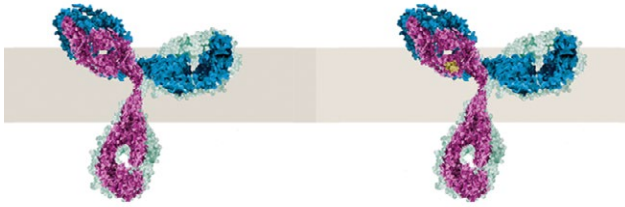
Los medicamentos biológicos son mucho más grandes y complejos que los medicamentos fabricados con sustancias químicas.



Al ser tan complejos, los diferentes lotes del mismo fármaco biológico presentan pequeñas diferencias. Estas diferencias no afectan al funcionamiento del organismo.

Cuando un nuevo fabricante quiere fabricar una copia de un fármaco biológico, fabrica un biosimilar, una copia muy similar del fármaco biológico original. Del mismo modo que cada lote de fármacos biológicos es muy similar a los demás, los biosimilares también lo son al fármaco biológico original.

Los biosimilares actúan de la misma manera en el organismo, son igual de seguros y tienen los mismos efectos secundarios potenciales que el fármaco original.



Un medicamento biosimilar (a la izquierda) es una copia de un fármaco biológico original (a la derecha).

Los biosimilares no son copias EXACTAS, pero son muy similares. Cualquier diferencia no afecta su seguridad ni su eficacia.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Usted oirá diferentes términos que se usan para hablar de los biosimilares. Le indicamos los principales:

MEDICAMENTO BIOLÓGICO: Medicamento elaborado con o a partir de un organismo vivo.

BIOSIMILAR: Copia de un medicamento biológico realizada por un nuevo fabricante. Es una copia muy similar del medicamento biológico original. Los biosimilares actúan de la misma manera en el organismo, son igual de seguros y tienen los mismos efectos secundarios potenciales que el medicamento biológico original.

MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS PARA TRATAR EL CÁNCER

Los medicamentos biológicos se utilizan para prevenir y tratar enfermedades. Muchos medicamentos biológicos se utilizan para tratar el cáncer y otras condiciones. Estos incluyen:

- **bevacizumab (Avastin®)**—Se utiliza para tratar el cáncer cerebral, colorrectal, pulmonar, de ovario y de otros tipos.
- **cetuximab (Erbitux®)**—Se utiliza para tratar el cáncer colorrectal y de cabeza y cuello.
- **trastuzumab (Herceptin®)**—Se utiliza para tratar el cáncer de mama y el cáncer gástrico que sean positivos para HER2+.
- **rituximab (Rituxan®)**—Se utiliza para tratar ciertos tipos de cáncer hematológicos.

Los biosimilares de algunos de estos medicamentos biológicos han sido aprobados por la FDA. (Consulte la página 7 para obtener una lista).

¿Cómo se aprueba un biosimilar?

En los Estados Unidos, la FDA debe aprobar un medicamento antes de que pueda ser recetado por un médico. Los fabricantes de fármacos realizan estudios de laboratorio para desarrollar nuevos fármacos. Posteriormente, los fármacos se estudian en seres humanos (en estudios clínicos) para determinar si son seguros y eficaces.

	Cumplen las rigurosas normas de aprobación de la FDA	Opción segura para los pacientes	Opción eficaz para los pacientes
Original Biological	✓	✓	✓
Biosimilar	✓	✓	✓

Un medicamento genérico es una copia exacta de un medicamento químico de marca que ya ha sido aprobado por la FDA. Dado que es una copia exacta, la FDA requiere menos estudios clínicos para que el medicamento genérico sea aprobado. Esta es una de las razones por las que los medicamentos genéricos cuestan menos que los medicamentos de marca.

Antes de que la FDA apruebe un biosimilar, el medicamento debe someterse a una serie de pruebas, que incluye estudios clínicos, para demostrar que el biosimilar es:

- Tan seguro como el medicamento original (de referencia)
- Tan eficaz (que funciona tan bien) como el medicamento original
- Se utiliza de la misma forma
- Se fabrica con la misma dosis y concentración
- Se utiliza para tratar las mismas enfermedades
- Tiene los mismos efectos secundarios potenciales

Nombres de los medicamentos

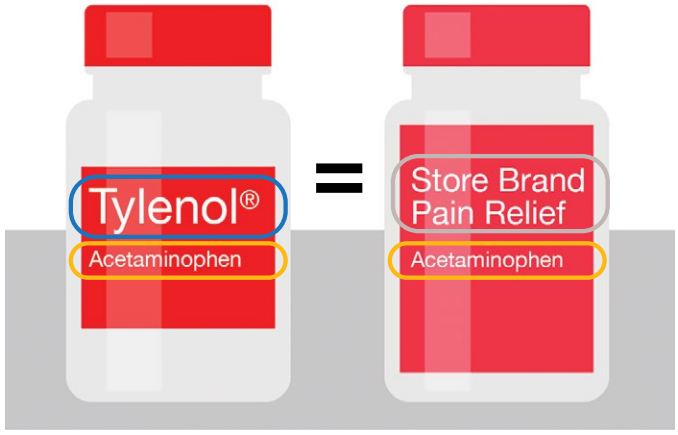
Todos los medicamentos químicos tienen dos nombres: un nombre de marca y un nombre "genérico". Por ejemplo, Tylenol® es el nombre de marca del medicamento acetaminofén. Usted toma exactamente el mismo medicamento, ya sea que compre el Tylenol de marca o una copia genérica del medicamento que se vende como acetaminofén.

Los medicamentos biológicos también tienen nombres de marca y nombres centrales o "genéricos". Neupogen® es el nombre de marca del medicamento biológico filgrastim.

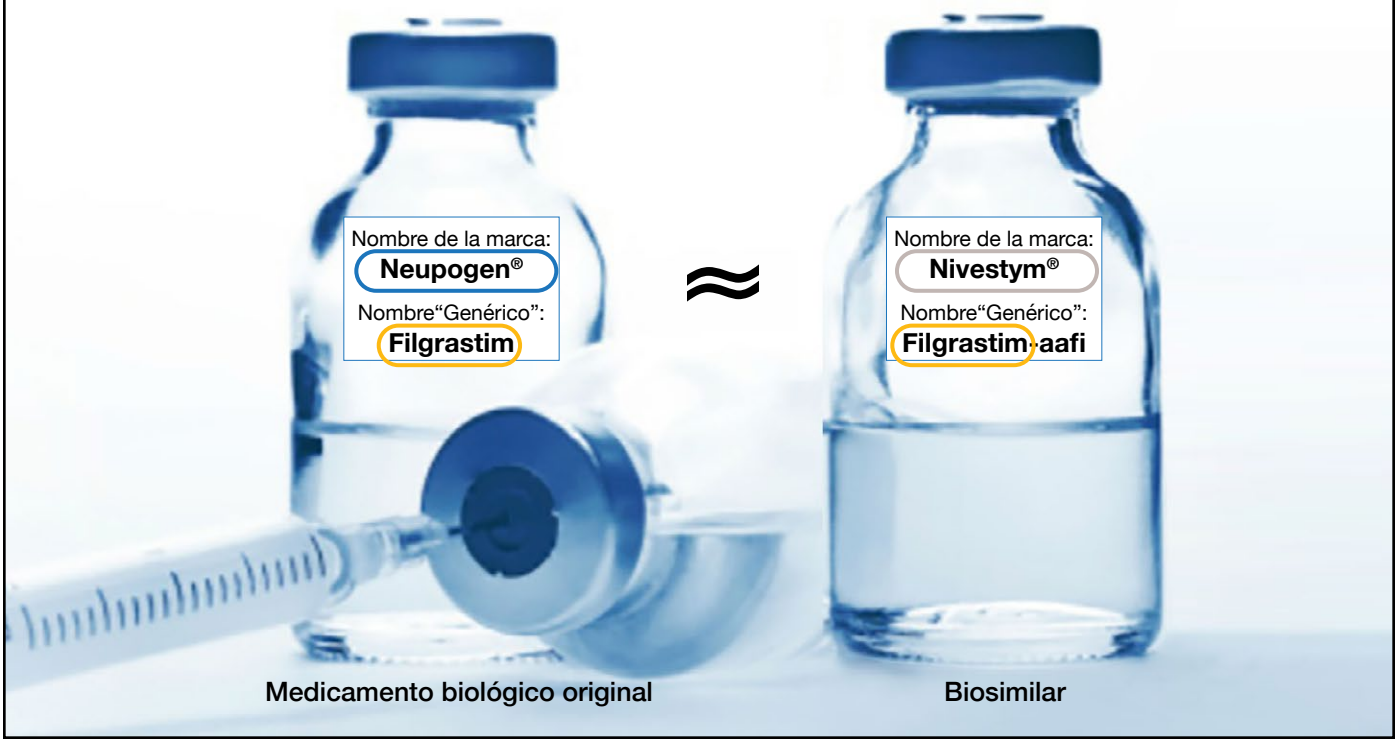
Un biosimilar tendrá un nombre de marca diferente al del medicamento biológico original. Pero tendrá el mismo nombre "genérico" que el medicamento original, seguido de un guion y cuatro letras seleccionadas por la FDA al azar.

Por ejemplo, filgrastim-aafi (Nivestym®) es un biosimilar del fármaco biológico original filgrastim (Neupogen). Ambos medicamentos se utilizan de la misma forma en la misma dosis. Ambos funcionan igual de bien.

NOMBRES DE MEDICAMENTOS QUÍMICOS



NOMBRES DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS



Cambio de una receta

Un médico emite una receta para un medicamento específico. Si se trata de un medicamento químico, el farmacéutico puede darle el medicamento de marca o el genérico sin hablar con su médico. (Esto suele hacerse por razones de costo o de seguro de salud). Esto se debe a que el medicamento de marca y los medicamentos genéricos son exactamente el mismo producto químico. Si le recetan un medicamento biológico, es posible que su farmacéutico deba hablar con su médico antes de darle un biosimilar en lugar del medicamento biológico original.

Su seguro puede cubrir el medicamento biológico original que le recetó su médico, cubrir el biosimilar, o puede cubrir ambos.

Tanto el fármaco biológico original como el biosimilar se utilizarán de la misma forma, en la misma dosis, tendrán los mismos posibles efectos secundarios y serán igualmente eficaces. El precio de venta al público de un biosimilar puede ser entre un 15% y un 30% menor que el fármaco original. El costo para usted del producto biológico original o del biosimilar puede variar. Hable con un trabajador social oncológico, un asesor financiero u otro miembro de su equipo de asistencia oncológica para ver si reúne los requisitos para un programa de asistencia que pueda ayudarle a costear el producto biológico original o biosimilar.

Si necesita cambiar la receta de un producto biológico a un biosimilar debido al seguro, es posible que su farmacéutico deba notificar a su médico y a usted antes de que puedan cambiarla. Las leyes varían según el estado. Consulte a su farmacéutico si necesita cambiar su receta.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS: BIOSIMILARES Y LA FDA

¿Cómo se asegura la FDA de que un medicamento biosimilar sea tan eficaz como el fármaco biológico original? La "Cancer Support Community" dialogó con la FDA acerca de este tema.

P: ¿QUÉ HACE LA FDA?

R: La FDA es responsable de promover y proteger la salud pública. Supervisamos la aprobación de medicamentos, productos biológicos y productos sanitarios.

P: ¿CÓMO SE FABRICAN LOS BIOSIMILARES?

R: El fabricante de un producto biosimilar intenta hacer una copia de un producto biológico. Descomponen el producto de referencia (original) y examinan su estructura y su funcionamiento. Luego desarrollan un producto que será una copia de ese producto. La copia debe tener la misma seguridad y eficacia que el producto de referencia.

P: ¿SON SEGUROS LOS BIOSIMILARES?

R: Sí. Un paciente tratado con un medicamento biosimilar puede esperar los mismos resultados. La FDA no aprobará un medicamento biosimilar si no cumple con nuestras normas.

Medicamentos biosimilares utilizados para tratar el cáncer

Los biosimilares se aprobaron por primera vez en Europa en 2006. Se utilizan en los Estados Unidos desde 2015. En la página 7 aparecen los biosimilares aprobados en los Estados Unidos para tratar el cáncer o controlar los efectos secundarios relacionados con el tratamiento.

En esta tabla se enumeran los medicamentos biosimilares aprobados por la FDA que pueden ser utilizados para tratar diagnósticos de cáncer a partir de enero de 2021. Si está interesado, consulte a su médico acerca de la disponibilidad de estos que existan y estén aprobados para su tipo de cáncer. Puede encontrar la lista más reciente de medicamentos biosimilares aprobados en nuestra página web en **www.CancerSupportCommunity.org/biosimilars**.

TRATAMIENTOS CONTRA EL CÁNCER

(A PARTIR DE ENERO DE 2021)

MEDICAMENTO BIOLÓGICO ORIGINAL	BIOSIMILAR(ES)
• **bevacizumab (Avastin®)** - Se utiliza para tratar ciertos tipos de cáncer cerebral, cervical, colorrectal, renal, pulmonar y del sistema reproductor femenino	• bevacizumab-awwb (Mvasi®) • bevacizumab-bvzr (Zirabev™)
• **trastuzumab (Herceptin®)** - Se utiliza para tratar el cáncer de mama y el cáncer gástrico metastásico que sean positivos para HER2+	• trastuzumab-pkrb (Herzuma®) • trastuzumab-anns (Kanjinti™) • trastuzumab-dkst (Ogivri™) • trastuzumab-dttb (Ontruzant®) • trastuzumab-qyyp (Trazimera™)
• **rituximab (Rituxan®)** - Se utiliza para tratar a adultos con determinados tipos de linfomas y leucemias	• rituximab-arrx (Riabni™) • rituximab-pvvr (Ruxience™) • rituximab-abbs (Truxima®)

TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DURANTE EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER

(A PARTIR DE ENERO DE 2021)

MEDICAMENTO BIOLÓGICO ORIGINAL	BIOSIMILAR(ES)
• **epoetin alfa (Epogen®)** - Se utiliza para estimular el crecimiento de glóbulos rojos en pacientes que desarrollan anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) durante la quimioterapia	• epoetin alfa-epbx (Retacrit®)
• **pegfilgrastim (Neulasta®)** - Se utiliza para estimular el crecimiento de glóbulos blancos para combatir infecciones durante el tratamiento del cáncer	• pegfilgrastim-jmdb (Fulphila®) • pegfilgrastim-apgf (Nyvepria™) • pegfilgrastim-cbqv (Udenyca®) • pegfilgrastim-bmez (Ziextenzo®)
• **filgrastim (Neupogen®)** - Se utiliza para estimular el crecimiento de glóbulos blancos para combatir infecciones durante el tratamiento del cáncer	• filgrastim-aafi (Nivestym®) • filgrastim-sndz (Zarxio®)

Información y Recursos Sobre Medicamentos Biosimilares

Cancer Support Community

www.CancerSupportCommunity.org/biosimilars

ACS Cancer Action Network (contenido disponible en inglés)

www.fightcancer.org/policy-resources/understanding-biologic-and-biosimilar-drugs

American Pharmacists Association (APhA) (contenido disponible en inglés)

www.pharmacist.com/biosimilar-basics-patients

U.S. Food and Drug Administration (FDA)

www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/biosimilares-y-biologicos-intercambiables-mas-opciones-de-tratamiento

Recursos de la Cancer Support Community

Los recursos y programas de la Cancer Support Community (Comunidad de Apoyo para el Cáncer o CSC) están disponibles sin cargo. Para acceder a cualquiera de los recursos a continuación, llame al 888-793-9355 o visite **www.CancerSupportCommunity.org** (contenido disponible en inglés).

Cancer Support Helpline® — ¿Tiene preguntas, inquietudes o busca recursos? Llame a la línea de ayuda gratuita para el cáncer de la CSC (888-793-9355), disponible en 200 idiomas, de lunes a viernes, de 9 a.m. a 9 p.m

Open to Options® — ¿Se está preparando para su próxima cita? Nuestros especialistas capacitados pueden ayudarlo a crear una lista de preguntas para compartir con su médico. Haga una cita llamando al 888-793-9355 o comunicándose con su CSC locales o Gilda's Club.

Frankly Speaking about Cancer® — Ofrece información confiable para pacientes con cáncer y sus seres queridos a través de publicaciones, programas en línea y en persona. Encuentre información sobre tipos de cáncer, opciones de tratamiento, y más en **https://www.cancersupportcommunity.org/get-educated-inspired**

Servicios en CSC locales y Clubes de Gilda Aproximadamente 50 filiales y más de 120 centros satélite en todo el país ofrecen grupos de apoyo presenciales, talleres educativos y programas de estilo de vida saludable diseñados específicamente para personas afectadas por el cáncer, sin costo. Encuentre la filial más cercana a su domicilio en **www.CancerSupportCommunity.org/FindLocation**.

Cancer Experience Registry® — Ayude a otros compartiendo su experiencia con un paciente con cáncer o con un cuidador de un ser querido con cáncer a través de una encuesta en **www.CancerExperienceRegistry.org**.

MyLifeLine — Comunidad privada en línea de la CSC que permite a los pacientes y cuidadores conectarse fácilmente con amigos y familiares para recibir apoyo social, emocional y práctico durante su experiencia con el cáncer y sus vidas en general. Conectar con otros cuidadores uniéndose al foro de discusión en línea de Caregiver Support. Regístrese en **www.MyLifeLine.org**.

Grassroots Network — Asegúrese de que su voz sea escuchada por los legisladores federales y estatales sobre los problemas que afectan a los pacientes y sobrevivientes de cáncer uniéndose a nuestra red de promoción de las políticas en **www.CancerSupportCommunity.org/become-advocate**.

FRANKLY SPEAKING ABOUT CANCER: SOCIOS DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES:

BREASTCANCER.ORG

colorectal cancer alliance

LUNGEVITY Find it. Treat it. Live.

ESTE PROGRAMA SE LE OFRECE CON EL APOYO FINANCIERO DE

Pfizer Oncology

AMGEN Oncology

SANDOZ A Novartis Division

La Cancer Support Community y sus socios brindan esta información como un servicio. Esta publicación no está destinada a reemplazar la atención médica o el asesoramiento de su médico. Le recomendamos que consulte con su médico u otros profesionales de atención médica si tiene preguntas o para obtener más información.

Este folleto está disponible para descargar e imprimir en **www.CancerSupportCommunity.org/biosimilars**. Para obtener copias impresas de este folleto u otra información sobre cómo hacer frente al cáncer, visite **Orders.CancerSupportCommunity.org**.

© Febrero 2021 Cancer Support Community. Todos los derechos reservados. Fotografías de Ed Cunicelli.