

# Opiniones Dr. Chris Holloway, experto internacional en el desarrollo de medicamentos biológicos.

Los llamados productos biosimilares pueden representar un peligro para la salud de los pacientes, ya que no existe un marco regulatorio definido para comprobar su seguridad y eficacia. Así lo ha afirmado el Dr. Chris Holloway, experto en biofármacos, en una serie de conferencias sobre el tema en las que participaron autoridades reguladoras y médicos de varios países latinoamericanos.

**“Existen casos en que los llamados biosimilares presentan grandes diferencias con los originales o medicamentos de referencia, debido a inconsistencias en el proceso de manufactura, deficiencias en el almacenamiento de la sustancia activa o variaciones en los materiales que se usan en el cultivo de las células para el desarrollo de la proteína”,** indicó el Dr. Holloway.

Un biofármaco es un producto medicinal que consiste de una proteína y/o un ácido nucleico. Los biofármacos pueden considerarse medicamentos críticos pues se utilizan para mejorar y salvar la vida de pacientes con enfermedades crónicas discapacitantes que en algunos casos pueden resultar mortales. Los biofármacos se usan para tratar varios tipos de cáncer, enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoidea y la esclerosis múltiple, y enfermedades degenerativas como el Alzheimer.

Los biofármacos constituyen un gran y creciente porcentaje de los medicamentos que están siendo desarrollados. Según la base de datos de Pharmaprojects, se estima que hoy en día más de 1000 medicamentos biológicos están en la fase preclínica de investigación. Estas innovaciones incluyen productos oncológicos, anticuerpos monoclonales para tratar enfermedades inflamatorias, medicamentos para condiciones crónicas como la diabetes y la obesidad, y enfermedades neurológicas como el mal de Parkinson.

**“La complejidad de los biofármacos significa que la calidad, similitud y comparabilidad de un biosimilar con respecto al medicamento biológico original no puede asegurarse por métodos analíticos solamente”,** indicó el Dr. Holloway. **“Muchos imponderables pueden causar efectos inesperados, como la inmunogenicidad”,** dijo el experto.

La inmunogenicidad es una respuesta autoinmune del cuerpo a la presencia de cualquier producto biológico que puede modificar la eficacia terapéutica del medicamento o provocar efectos secundarios.

**“Es por ello que estos productos deben ser evaluados en ensayos clínicos comparativos y deben ser sometidos a programas de farmacovigilancia intensivos”,** señaló el Dr. Holloway.

El Dr. Holloway es un reconocido experto internacional en el área de medicamentos biológicos. Ha participado directamente en proyectos de desarrollo de más de 200 biofármacos y ha escrito numerosos reportes farmacéuticos especializados así como documentos sobre regulación de biofármacos. El Dr. Holloway es miembro honorario del cuerpo de profesores de la Escuela de Medicina de Hannover en Alemania. En esta facultad ha realizado investigaciones en los departamentos de gastroenterología y hepatología. En el

**"No existe un marco regulatorio que garantice la seguridad y Eficacia de los biosimilares"**

Es la afirmación del Dr. Chris Holloway, experto internacional en el desarrollo de medicamentos biológicos, quien manifestó que la clave para asegurar la calidad de estos fármacos pasa por pruebas clínicas y controles en el proceso de producción que aseguren que tienen un perfil similar a los biofármacos originales o de referencia.

1982, fue premiado por la misma universidad alemana con el grado de venia legendi (Dr.rer.hum.bio.habil) en las áreas de bioquímica clínica y química fisiológica.

### **El marco regulatorio internacional**

En su Manual para Autoridades Regulatorias sobre cómo manejar las autorizaciones de los productos genéricos, la Organización Mundial de la Salud (**OMS**) excluye a los medicamentos biológicos, ya que en el concepto de intercambiabilidad plantea consideraciones complejas para los biofármacos.

Por su lado, la **FDA** (la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos) no tiene un esquema regulatorio definido que permita la aprobación de biosimilares. "Las autoridades norteamericanas están al tanto de los problemas de comparabilidad asociados con cambios en los procesos (de fabricación) y en los productos", informó el Dr. Holloway.

Las autoridades europeas (**EMA**) están más avanzadas en la regulación de los biosimilares. Una directiva que será implementada a partir de noviembre de este año provee las bases legales para la aprobación de "productos biológicos medicinales similares".

"Las regulaciones europeas exigen detallada información sobre el proceso de fabricación de los biosimilares, así como la validación, estabilidad, entre otros factores", explicó el Dr. Holloway. Según el investigador, las autoridades europeas han asumido un enfoque cauteloso, exigiendo que los biosimilares prueben de manera exhaustiva el mismo perfil de seguridad y eficacia que los productos originales o de referencia.

"La realidad que la similitud de un biofármaco no puede ser establecida sobre la base de datos analíticos nada más. Es esencial que los biosimilares presenten rigurosas pruebas clínicas de eficacia y seguridad. Estas pruebas deben ser el resultado de ensayos clínicos controlados bajo condiciones definidas", concluyó el Dr. Holloway.