

## **Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos**

El día 6 de Marzo de 2015 la FDA publicó una noticia en la que anuncia que fue aprobado el primer producto biosimilar en los Estados Unidos.

### **La Food and Drug Administration aprobó Zarxio (filgrastim-sndz), el primer producto biosimilar registrado en los Estados Unidos.**

Los productos biológicos se derivan generalmente de un organismo vivo. Pueden provenir de muchas fuentes, incluyendo seres humanos, animales, microorganismos o levaduras.

Un producto biosimilar es un producto biológico muy similar a un producto biológico ya aprobado, conocido como un producto de referencia. El biosimilar también debe demostrar que no tiene diferencias clínicamente significativas en términos de seguridad y eficacia del producto de referencia. Sólo pequeñas diferencias en los componentes clínicamente inactivos son admisibles en los productos biosimilares.

Sandoz, Zarxio Inc. es biosimilar a Neupogen de Amgen Inc. (filgrastim), que fue autorizado originalmente en 1991. Zarxio está aprobado para las mismas indicaciones que Neupogen, y puede ser indicado para:

- pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresión;
- pacientes con leucemia mieloide aguda que reciben quimioterapia de inducción o consolidación;
- pacientes con cáncer, con trasplante de médula ósea;
- pacientes sometidos a trasplante de células madres autólogas;
- pacientes con neutropenia crónica grave.

Un producto biosimilar sólo puede ser aprobado por la FDA si tiene el mismo mecanismo (s) de acción, la ruta (s) de administración, forma (s) de dosificación y potencia (s) que el producto de referencia y solamente para la indicación (s) y uso (s) que se han aprobado para el producto de referencia. Las instalaciones donde se fabrican los biosimilares también deben cumplir con las normas de la FDA.

La aprobación de la FDA de Zarxio se basa en la revisión de la evidencia que incluyó la caracterización estructural y funcional, los datos de estudios en animales, los datos farmacocinéticos y farmacodinámicos humanos, datos de inmunogenicidad y otros datos de seguridad y eficacia clínica que demuestran que Zarxio es un biosimilar de Neupogen.

Zarxio ha sido aprobado como biosimilar, no como un producto intercambiable. Un producto biológico que ha sido aprobado como "intercambiable" puede ser sustituido

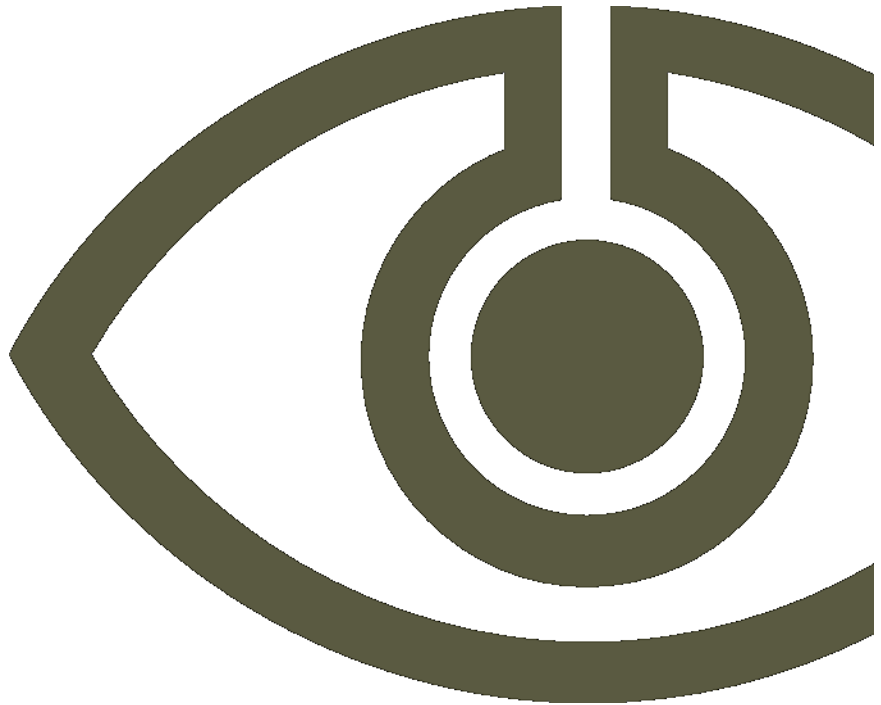
**“La información apropiada sobre su medicamento”**

## **Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos**

*por el producto de referencia sin la intervención del médico que recetó el medicamento de referencia.*

*Los efectos secundarios esperados más comunes de Zarxio son dolor óseo o muscular y enrojecimiento, hinchazón o picazón en el sitio de inyección. Los efectos secundarios graves pueden incluir la rotura del bazo; graves reacciones alérgicas que pueden causar sarpullido, dificultad para respirar, sibilancias y / o hinchazón alrededor de la boca y los ojos; taquicardia y sudoración; y síndrome de dificultad respiratoria aguda.*

Disponible en: <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm436399.htm>



***“La información apropiada sobre su medicamento”***