

Focus sui farmaci equivalenti nell'HIV

Al "Workshop di Economia e Farmaci" sull'HIV è stata riaffermata, sulla base dei risultati di uno studio di real life, la bioequivalenza tra farmaci originali ed equivalenti nella terapia antiretrovirale

I WEF - Workshop di Economia e Farmaci si occupa di studiare le patologie a più elevato impatto sulla spesa, per valutarne le dimensioni cliniche, economiche e sociali e fornire alle Istituzioni le evidenze necessarie a prendere decisioni solide. Il focus del 2° WEF-HIV, svoltosi a Milano (9/2015) è stato il confronto tra innovazione e sostenibilità. Particolare enfasi è stata data all'utilizzo dei farmaci equivalenti nell'HIV e al loro ruolo nella liberazione di risorse. Grazie all'esperienza dell'IRCCS San Raffaele di Milano sono stati presentati nuovi dati di uno studio caso-controllo, della durata di 12 mesi su 682 pazienti HIV+ in trattamento antiretrovirale per valutare efficacia e tollerabilità della terapia su due gruppi di pazienti, uno passato ai farmaci equivalenti e l'altro tenuto in trattamento con gli originatori. La ricerca è stata realizzata con il supporto non condizionato di Mylan.

► Studio di real life

Adriano Lazzarin, primario della Divisione di malattie infettive dell'IRCCS San Raffaele di Milano, ha commentato i risultati dello studio: "All'arrivo nell'armamentario terapeutico regionale di molecole equivalenti impiegate negli schemi di terapia dei pazienti seguiti presso il nostro Centro, abbiamo voluto verificare in pratica clinica i risultati conseguenti allo switch da branded vs generici di alcune molecole antiretrovirali. A partire da settembre 2014, 341 pazienti, con il loro

consenso, sono passati dalla terapia con farmaco brand a un regime con l'equivalente della stessa molecola. Dopo 6 mesi di osservazione non abbiamo riscontrato un aumento di ridotta efficacia o aumentata tossicità rispetto al gruppo di controllo in terapia con i branded". La sovrapponibilità è stata confermata anche al controllo effettuato a 12 mesi. "A fronte di risultati convincenti e incoraggianti sotto l'aspetto della tossicità ed efficacia, non va trascurato il fatto che la riduzione dei costi può essere di aiuto nel favorire il processo di ottimizzazione del rapporto costi/benefici nella gestione del paziente sieropositivo".

Roberto Cauda, direttore dell'UOC di Malattie infettive del Policlinico Gemelli di Roma, aggiunge: "Uno studio atto a valutare l'efficacia e sicurezza dello switching ha mostrato che non ci sono significative differenze di fallimento o treatment-discontinuation nei pazienti che sono passati dal branded al generico dopo 6 mesi di follow-up rispetto ai pazienti non-switchers, in termini di tossicità, efficacia, semplificazione ed interazioni farmacologiche. Inoltre, bisognerebbe che analoghi studi, magari frutto di osservazioni condotte nella real life, facendo ricorso alle due grandi coorti italiane che seguono soggetti HIV+, ICONA (www.fondazioneicona.org) e MASTER (www.mastercohort.it), si aggiungessero a questa iniziale esperienza con l'intento di aumentare la prescrizione di farmaci equivalenti mantenendo la stessa Standard of Care".

"Si possono creare i presupposti per liberare risorse importanti che possono/devono essere riutilizzate per finanziare l'innovazione. Questo richiede una presa di posizione decisa da parte dei decisori che, mediante l'utilizzo di normative chiare, stabiliscano questo percorso e accelerino quanto più possibile la disponibilità e l'utilizzo degli equivalenti, per esempio, facilitando i percorsi di rinegoziazione degli equivalenti in ospedale al momento di entrata di un generico sul mercato", chiarisce **Francesco Saverio Mennini**, professore di Economia sanitaria all'Università Tor Vergata di Roma.

Massimo Oldrini, presidente della Lega italiana per la lotta contro l'Aids (Lila), continua: "Da questa panoramica emerge evidente che questi farmaci sono un'importante opportunità. Essendo equivalenti, hanno mostrato una comprovata efficacia nel trattamento dell'infezione, oltre ad una garanzia di sicurezza. In aggiunta, il risparmio generato dall'utilizzo di generici potrà liberare risorse che potranno essere investite per l'accesso al mercato di farmaci innovativi".

"In Italia Mylan è al primo posto nel mercato degli antiretrovirali di riferimento; il nostro impegno in HIV, a fianco dei pazienti e della comunità scientifica, continua con nuove progettualità uniche e distintive, per promuovere la ricerca e garantire ai pazienti la miglior soluzione terapeutica efficace e sostenibile" conclude **Cinzia Falasco Volpin**, Amministratore Delegato Mylan Italia.