

■ FARMACOLOGIA

Opportunità offerte dai farmaci biosimilari

Oggi si profila una grande opportunità: mettere a disposizione di un numero maggiore di pazienti farmaci innovativi a costi sostenibili per la sanità pubblica. A rendere possibile questa prospettiva sono i farmaci biosimilari, farmaci biotecnologici disponibili a un prezzo significativamente inferiore dopo la scadenza del brevetto del farmaco di riferimento. Entro il 2020 si renderanno disponibili i biosimilari di 12 farmaci biotech che assicurano il trattamento di patologie importanti. Ma quanto sono informati e consapevoli gli italiani di questa opportunità? Una survey condotta da Astra Ricerche su un campione di mille persone (età 18-65 anni) e presentata nell'ambito del Corso "Il valore dell'informazione sui farmaci biosimilari, tra innovazione e sostenibilità", svoltosi a Roma con il supporto di Amgen segnala che il livello di informazione sui farmaci biosimilari non è elevato: solo un intervistato su cinque pensa di conoscerli e la padronanza dell'argomento è spesso debole e non qualificata. La fiducia nel medico, oltre che nella verifica delle Autorità regolatorie, sostiene l'apertura di credito verso i biosimilari che vengono sintetizzati a partire da organismi viventi, e sono sviluppati per essere altamente

simili al medicinale biotecnologico già autorizzato, con lievi differenze nelle componenti clinicamente inattive. Proprio la derivazione di questi farmaci da organismi viventi con le caratteristiche di unicità correlate ai sistemi viventi utilizzati per produrli è alla base della complessità del processo di produzione dei biosimilari.

"I biosimilari devono obbligatoriamente dimostrare di possedere la stessa efficacia terapeutica e sicurezza clinica dei loro originatori, e a questo scopo vengono condotti specifici studi clinici su pazienti", ha sottolineato **Pierluigi Navarra**, Direttore Istituto di Farmacologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. "Questi dati clinici vanno a completare il dossier registrativo del biosimilare, che riceve un vaglio molto severo da parte delle principali Agenzie regolatorie mondiali".

Nel marzo 2108 AIFA ha rilasciato un secondo position paper sul tema affermando il principio dell'intercambiabilità tra i biosimilari e i gli originatori, lasciando al medico la scelta se prescrivere il biosimilare o il biotecnologico corrispondente, ferma restando l'esigenza di un utilizzo appropriato delle risorse e di una corretta informazione del paziente.

Inoltre una recente analisi (Mennini,

Cicchetti et al., 2017) ha cercato di quantificare l'impatto economico che 8 biosimilari, impiegati per la cura dei tumori, del diabete e delle malattie infiammatorie croniche immuno-mediate, avranno sulla spesa sanitaria nazionale tra il 2014 e il 2020. Al termine del 2020 i risparmi stimati cumulati saranno tra i 750 e gli 800 milioni di euro. Risparmi che potrebbero essere ancor più consistenti, considerando anche i nuovi biosimilari arriveranno a breve. Uno dei più recenti biosimilari a essere reso disponibile è quello di trastuzumab, il farmaco che ha rivoluzionato il trattamento del tumore mammario. "I biosimilari terapeutici sono una novità molto positiva in oncologia per le potenziali ripercussioni sulla sostenibilità dei trattamenti e per la conseguente possibilità di destinare le risorse liberate a trattamenti innovativi", ha dichiarato **Michelino de Laurentiis**, Direttore UOC Oncologia Senologica dell'Istituto Nazionale Tumori Pascale di Napoli. "Dal punto di vista prescrittivo e clinico, la figura centrale è quella del medico, che privilegia l'uso di farmaci sostenuti da studi scientifici solidi e non basa le sue scelte solo sugli aspetti economici, ma perché crede al farmaco ed è questo il messaggio che deve arrivare ai pazienti".



Attraverso il presente QR-Code è possibile ascoltare con tablet/smartphone il commento di Michelino de Laurentiis