

Biosimilari: opportunità e problematiche

Laura Villa

Attraverso l'analisi delle evidenze scientifiche, il CIPOMO ha prodotto un documento di indirizzo per fare chiarezza sul complesso tema dei farmaci biosimilari

Lo scenario del mondo del "pharma-tech" è in continuo divenire, tanto che la prima generazione di farmaci biotecnologici si sta avvicinando alla scadenza brevettuale (circa 20 anni), o l'ha già superata, portando all'autorizzazione di farmaci definiti biosimilari, cioè "copia" dei farmaci biotech originatori. In assenza di una chiara legislazione italiana al riguardo, la Commissione Interdisciplinare Biosimilari del Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (CIPOMO) ha pubblicato il documento di indirizzo "Introduzione nella pratica clinica dei farmaci biosimilari in oncologia". Nella pubblicazione vengono chiariti diversi aspetti:

significato di similarità rispetto al farmaco biotecnologico originario, sostituibilità con il biosimilare durante la terapia, valutazione della sicurezza, reale risparmio per il sistema sanitario. Vengono ripercorse con chiarezza le differenze tra il farmaco tradizionale e il suo equivalente; il farmaco biotecnologico e il biosimilare. Dalla loro introduzione, si è partiti infatti troppo velocemente dall'assunto che i biosimilari fossero uguali all'*originator*, con lo stesso concetto con cui sono stati introdotti i generici. I biosimilari invece non si possono considerare i generici dei farmaci biotecnologici, in quanto la produzione di un generico e di un biosimilare presenta grandi differenze.

Rispetto al biotecnologico di riferimento, i biosimilari possono essere diversi in termini di attività e sicurezza e come tali vanno regolamentati. Sotto il profilo della gestione nella pratica clinica, la *task force* lancia alcune proposte: prescrizione iniziale dei biosimilari ai soli pazienti *naïve* assoluti; identificazione della tipologia del soggetto idoneo per la sostituzione (dal biotecnologico originale al biosimilare) e conseguente diario del paziente per l'identificazione del prodotto e del lotto somministrato. Inoltre vi è l'esigenza della definizione di un monitoraggio intensivo per una tempestiva identificazione di eventi sentinella e reazioni avverse rare.