



ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica

Prot.n. 6 P 824

Palermo 11.10.2018

Oggetto: **Biosimilari – ICMRA (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*) ne ribadisce vantaggi e benefici per pazienti e sistemi sanitari a livello globale**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini provinciali dei Medici

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva di cui al DDG n. 1425/18
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato sul proprio sito istituzionale una comunicazione inerente i medicinali biosimilari, facendo riferimento ad un documento dell'*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA), la coalizione internazionale che riunisce circa trenta capi agenzia del farmaco mondiali – tra cui anche l'AIFA.

In particolare, l'ICMRA, ha pubblicato sul proprio sito due dichiarazioni sui biosimilari, rivolte ai pazienti e agli operatori sanitari, per evidenziare i vantaggi che tali farmaci possono fornire ai cittadini e ai sistemi sanitari, in termini di maggiori opzioni di trattamento, accesso e competitività economica.

Le due note, espressione di una condivisione generale e globale dei principi in esse contenuti da parte di tutte le agenzie regolatorie aderenti alla coalizione, ribadiscono la solidità dei processi di approvazione e monitoraggio continuo della sicurezza e dell'efficacia dei biosimilari, illustrando sinteticamente le caratteristiche e i benefici di tali medicinali. Si riportano di seguito i principali contenuti delle dichiarazioni ICMRA, pubblicati sul sito dell'AIFA.

Cosa sono i biosimilari? *I biosimilari sono farmaci biologici molto simili a un farmaco biologico già approvato (definito "originator") che non presentano differenze significative in termini di efficacia e sicurezza. I farmaci biologici, compresi i biosimilari, sono spesso molecole grandi e complesse che possono essere prodotte da cellule viventi con l'impiego della biotecnologia. Sono medicinali biosimilari piccole proteine come l'insulina e gli ormoni della crescita o proteine più grandi e complesse come gli anticorpi. Il loro utilizzo è previsto nel trattamento di patologie quali diabete, malattie infiammatorie, cancro.*

I biosimilari sono farmaci biologici di comprovata qualità farmaceutica e vengono prodotti secondo gli stessi rigidi standard regolatori utilizzati per altri farmaci biologici. Vengono approvati solo dopo una severa valutazione scientifica da parte delle autorità regolatorie, per dimostrare la loro somiglianza in termini di qualità, proprietà fisico-chimiche e strutturali, attività biologica con il rispettivo medicinale biologico di riferimento (originator), mediante dettagliati studi di laboratorio comparativi. I farmaci biologici presentano spesso strutture molecolari grandi e complesse; pertanto gli studi di

comparabilità utilizzano una tecnologia di analisi altamente sensibile e all'avanguardia che consente un dettagliato e rigoroso esame e confronto dei farmaci biosimilari con i loro originator. Una volta dimostrato che un biosimilare è molto simile all'originator ed escluse differenze clinicamente significative in termini di efficacia, sicurezza e immunogenicità, esso può essere approvato per le stesse indicazioni terapeutiche del farmaco di riferimento sulla base dell'efficacia e della sicurezza stabilite per l'originator per ciascuna indicazione, evitando così la ripetizione di studi clinici. Non è necessario quindi un programma completo di sviluppo clinico, se approfonditi test di laboratorio dimostrano che il biosimilare è molto simile all'originator.

I biosimilari vengono usati in modo sicuro da molti anni. La sicurezza di tutti i medicinali presenti sul mercato, compresi i biosimilari, è monitorata dalla farmacovigilanza a tutela della salute dei pazienti. Le diverse agenzie regolatorie internazionali non hanno evidenziato differenze rilevanti tra i biosimilari e i rispettivi originator relativamente al tipo, alla gravità e/o alla frequenza degli effetti indesiderati segnalati.

A livello globale, i regolatori hanno fiducia nel rigore della revisione scientifica e del processo di approvazione dei biosimilari. Sebbene i percorsi regolatori per l'autorizzazione dei biosimilari differiscano da un paese all'altro, essi sono solidi, come dimostrato da 13 anni di utilizzo dei biosimilari in tutto il mondo.

I biosimilari aumentano la competizione tra i farmaci biologici, fornendo maggiori alternative di trattamento per pazienti e medici. La maggiore concorrenza permette di ridurre i prezzi dei prodotti biologici, consentendo un migliore accesso ai farmaci biologici per un numero maggiore di pazienti.

I biosimilari vengono usati sempre più nella pratica clinica nella maggior parte dei Paesi. Molte autorità regolatorie, operatori sanitari e associazioni di medici convengono che non vi sono differenze clinicamente significative tra i biosimilari e gli originators e che i biosimilari rappresentano opzioni terapeutiche sicure ed efficaci che possono essere ugualmente prescritte ai pazienti. In particolare, il passaggio da originator a biosimilare in corso di terapia è una pratica clinica accettata in molti paesi. Alcuni Paesi prevedono interventi regolatori che consentono a determinate condizioni la sostituzione persino da parte del farmacista (cioè senza l'intervento del medico prescrittore).

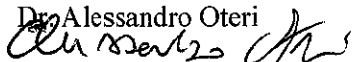
Anche l'Agenzia Italiana del Farmaco, come espresso nel secondo *Position Paper* sui Farmaci Biosimilari, "considera i biosimilari prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori (cosiddetto "switch"), tanto per i pazienti avviati per la prima volta al trattamento (naïve) quanto per quelli già in terapia".

Alla luce di quanto sopra, si chiede alle SS.LL. in indirizzo di favorire l'ampia diffusione del presente documento, avendo cura di informare anche i pazienti in merito agli aspetti legati all'efficacia e alla sicurezza dei farmaci biosimilari.

Si ribadisce infine che l'uso di tali prodotti rappresenta uno strumento indispensabile per garantire la sostenibilità dell'innovazione consentendo, al contempo, un maggior accesso alle cure a parità di risorse.

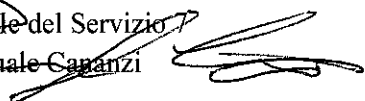
Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Caparizi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

