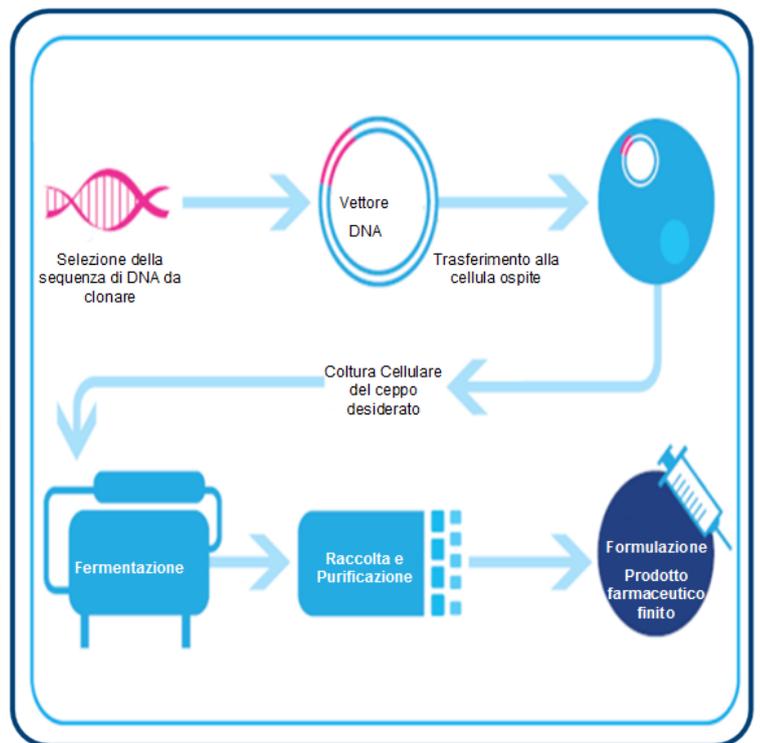
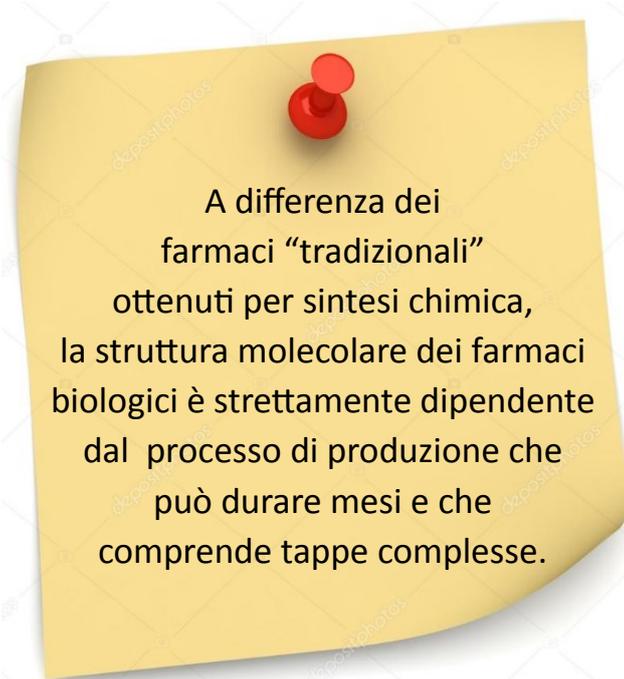




FARMACI BIOLOGICI: I NOSTRI NUOVI ALLEATI

CHE COS'È UN FARMACO BIOLOGICO?

È un farmaco con una struttura molecolare più grande e complessa di quella di un farmaco “tradizionale” sintetizzato chimicamente. E' prodotto in laboratorio utilizzando fonti biologiche, come microorganismi, cellule animali o cellule umane. Per questo motivo un certo grado di variabilità è una caratteristica intrinseca di tutti i farmaci biologici, e possono esistere differenze minime anche tra lotti diversi di uno stesso farmaco biologico.



Dopo 20 anni dalla immissione in commercio, tempo considerato necessario per recuperare i costi sostenuti per il suo sviluppo, il farmaco biologico perde il brevetto, permettendo ad altri produttori di sintetizzare e rendere disponibile sul mercato a costi inferiori il farmaco “biosimilare”.

CHE COS'È UN FARMACO BIOSIMILARE?

Un farmaco biosimilare è sviluppato in modo da essere estremamente simile a un farmaco biologico esistente, il cosiddetto "farmaco di riferimento". Ciò significa che il biosimilare e il suo riferimento, poiché sono prodotti utilizzando fonti biologiche, non sono uguali, ma altamente simili.

GRAZIE AL COSTO INFERIORE DEI FARMACI BIOSIMILARI UN MAGGIOR NUMERO DI PAZIENTI POSSONO ACCEDERE ALLE TERAPIE.

COME SONO APPROVATI I FARMACI BIOSIMILARI NELL'UNIONE EUROPEA (EU)?

I farmaci biologici, compresi anche i farmaci biosimilari, sono sottoposti a valutazione dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) prima di poter ottenere l'approvazione e l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea (EU).

Un farmaco biosimilare può essere commercializzato in Europa solo dopo che viene dimostrata la "biosimilarità", ovvero aver dimostrato attraverso approfonditi studi che non esistono differenze clinicamente significative tra il farmaco biologico ed il suo biosimilare.



*Per immunogenicità si intende la potenzialità dei farmaci biologici di essere riconosciuti come estranei dall'organismo ed indurre una reazione immunitaria nel paziente con conseguente riduzione dell'efficacia della terapia e/o comparsa di effetti nocivi gravi.

I biosimilari hanno pari **efficacia, qualità e sicurezza** rispetto ai biologici di riferimento, come evidenziato nel *Secondo Position Paper dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)* sui Farmaci Biosimilari.

A conferma di ciò sta il fatto che la procedura regolatoria dell'European Medicines Agency (EMA) per provare la sicurezza e l'efficacia di un biosimilare **é molto più rigorosa** rispetto a quella per il convenzionale farmaco equivalente.



I FARMACI BIOSIMILARI SONO GENERICI?

No, i biosimilari non sono farmaci generici. Il farmaco generico è un farmaco copia con la stessa struttura chimica del farmaco originale, mentre i biosimilari hanno una struttura diversa dall'originatore, dovuta alla complessità del processo produttivo (sono prodotti da microrganismi viventi). Sono altamente simili ma non identici.

È POSSIBILE SOSTITUIRE UN BIOLOGICO CON UN BIOSIMILARE (COSIDDETTO "SWITCH")?

Sì, il medico può decidere sia di avviare una nuova terapia direttamente con il farmaco biosimilare, sia di sostituire in corso di trattamento il biologico con il suo rispettivo biosimilare (e viceversa), fornendo sempre al paziente le informazioni necessarie.

Non ci sono basi scientifiche per ritenere che potrebbero verificarsi reazioni avverse o differente efficacia a causa del passaggio da un medicinale all'altro.

IL FARMACISTA PUÒ SOSTITUIRE IL FARMACO PRESCRITTO DAL MEDICO CON UN SUO BIOSIMILARE (SOSTITUIBILITÀ AUTOMATICA) COME AVVIENE PER I MEDICINALI EQUIVALENTI?

Né il farmacista né il paziente possono cambiare la prescrizione del medico.



PERCHE' SONO COSI' IMPORTANTI I FARMACI BIOSIMILARI?

I farmaci biosimilari generano una concorrenza sul mercato che consente di: ottenere un buon risparmio economico, permettere l'accesso alle cure di un maggior numero di pazienti ed infine liberare risorse economiche per l'acquisto di farmaci innovativi.

BIOSIMILARI:PUNTI CHIAVE

- * Vengono prodotti secondo gli stessi standard qualitativi richiesti per gli altri medicinali,
- * hanno la stessa efficacia del farmaco di riferimento,
- * hanno la stessa modalità di somministrazione,
- * possono essere sostituiti esclusivamente dal medico,
- * a parità di risorse, consentono ad un maggior numero di pazienti di beneficiare delle terapie con medicinali biologici,
- * godono, secondo le normative vigenti, di un sistema di farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza.



Per ogni dubbio, domanda o ulteriori informazioni e approfondimenti consulta il tuo medico o il farmacista di fiducia.

Bibliografia:

- Documento di consenso "Cosa c'è da sapere riguardo ai Medicinali Biosimilari - Informazioni per i pazienti", pubblicato dall'EMA e dalla Commissione Europea - gennaio 2017
- Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari – aprile 2018
- AIFA: Farmaci biosimilari : <https://www.aifa.gov.it/farmaci-biosimilari> ultimo accesso febbraio 2021
- Medicinali Biosimilari - Europa EU dispifile:///C:/Users/50103/Downloads/IT%20Patient%20QA%20on%20Biosimilars%20July%202016%20FINAL%20for%20publication%20branded%20v3.pdf—ultimo accesso febbraio 2021

A cura di

Sabrina Amendolagine, Barbara Andria, Francesca Angelini, Antonio Consiglio, Angela D'Avino, Mariarosanna De Fina, Sara Fia, Elisabetta Geninatti, Sonia Parazza, Daniela Scala

In collaborazione con Cittadinanzattiva

Febbraio 2021