

I CONCETTI DI EQUIVALENZA FARMACEUTICA E EQUIVALENZA TERAPEUTICA

a colloquio con **Corrado Blandizzi**

Professore Ordinario di Farmacologia, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Pisa

Equivalenza farmaceutica e equivalenza terapeutica: può darcene una definizione e spiegare le differenze?

Queste definizioni si applicano ai processi nei quali si effettuano confronti tra prodotti farmaceutici diversi che contengono lo stesso principio attivo. Si parla di equivalenza farmaceutica quando due prodotti, con lo stesso tipo di formulazione, contengono lo stesso identico principio attivo, ma differiscono a livello di eccipienti secondo determinati parametri predefiniti dalle attività regolatorie.

Dall'equivalenza farmaceutica non si può passare direttamente all'equivalenza terapeutica, perché quest'ultima dipende dal tipo di farmaco sul quale intendiamo applicare questi criteri. Se si tratta dell'approvazione di un farmaco generico, l'Autorità regolatoria chiede di fare un passo ulteriore, ossia di passare dall'equivalenza farmaceutica alla bioequivalenza. Questa si ottiene con uno studio di farmacocinetica su volontari sani, che permette di dimostrare che i tempi e le concentrazioni con cui i principi attivi di entrambi i prodotti giungono prima nel sangue e poi agli organi bersaglio non differiscono in maniera significativa.

Una volta soddisfatti i criteri dell'equivalenza farmaceutica e della bioequivalenza, il farmaco generico può essere approvato senza necessità di una dimostrazione diretta di equivalenza terapeutica. L'unico modo per ottenere una dimostrazione diretta di equivalenza terapeutica è condurre studi di fase 3 di natura comparativa. Questa tappa è necessaria per i farmaci biosimilari, per i quali è previsto uno studio preliminare volto a dimostrare la loro similarità in un contesto chimico, fisico, biologico, e direi anche farmacologico, con il prodotto originale. Stabilito che questa similarità o, per meglio dire, biosimi-

larità sussiste, si può chiedere che venga espresso da parte dell'Autorità regolatoria un giudizio di equivalenza terapeutica non più sulla base di studi di bioequivalenza, ma sulla base di studi clinici prima di fase 1 e poi soprattutto di fase 3, che devono dimostrare la non inferiorità del prodotto biosimilare rispetto al prodotto originale sia dal punto di vista dell'efficacia terapeutica che dal punto di vista della sicurezza di impiego.

È imminente l'ingresso nel mercato di biosimilari di molecole complesse. Quali sono, a suo avviso, le condizioni che potrebbero garantire la massima tutela della salute del paziente?

Poiché l'autorizzazione centrale viene concessa non solo per le indicazioni terapeutiche per le quali c'è evidenza clinica, ma anche per quelle per le quali l'indicazione è esclusivamente estrapolata in assenza di evidenza clinica, l'accesso al mercato, e quindi alla pratica clinica, dei nuovi farmaci biosimilari di molecole complesse come gli anticorpi monoclonali può far nascere qualche preoccupazione non solo negli operatori sanitari ma anche nei pazienti.

A questo si potrebbe ovviare determinando un processo più controllato di accesso del farmaco al mercato, consentendo che venga inizialmente utilizzato solo presso Centri accreditati che dovrebbero registrarne tutti gli effetti in termini di efficacia e di sicurezza, per poi rivalutare – dopo un certo numero di anni (dai due ai cinque) – l'effettivo comportamento del farmaco in particolare rispetto alle indicazioni estrapolate, per valutare se esistono i margini per liberalizzare l'uso del nuovo farmaco biosimilare anche in un contesto in cui l'indicazione era stata concessa in maniera estrapolata. ■ ML

CAREregioni

CAREregioni nasce come supplemento a CARE per approfondire tematiche sanitarie a livello di singole Regioni, con l'intento di fornire a medici, amministratori e operatori sanitari un'ulteriore opportunità di riflessione su come conciliare l'esistenza di risorse limitate con l'irrinunciabile esigenza di garantire al cittadino il diritto fondamentale all'assistenza.

Supplemento a
Care n. 6 novembre-dicembre 2014

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

Redazione
Antonio Federici (editor in chief)
Cesare Albanese, Giancarlo
Bausano, Mara Losi, Maurizio
Marceca, Fabio Palazzo

Stampa
Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico
Doppiosegno - Roma

Immagini
©2014 Thinkstockphotos.it

Disegni
Daniela Violi

Registrazione del Tribunale
di Roma n. 00472/99
del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.

Finito di stampare dicembre 2014

Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma

E-mail: info@careonline.it
Internet://www.careonline.it