

cui non si può dare per scontato che, se un farmaco è efficace per una patologia, lo sia necessariamente anche in un'altra. Gli autori sottolineano anche che le evidenze di efficacia e sicurezza vanno raccolte prima del marketing e che il paziente non deve passare ad un altro biosimilare senza l'approvazione da parte dello specialista (che richiede anche la firma del consenso informato da parte del paziente).

In ultima analisi, il gruppo Italiano per lo Studio delle MICI, pur dichiarandosi a favore dell'uso degli agenti biosimilari per il trattamento di queste malattie, ritiene indispensabile un ulteriore sforzo di ricerca e approfondimento attraverso lo svolgimento di studi focalizzati a verificare la loro efficacia e sicurezza. Considerati inoltre gli alti costi delle terapie e l'aumento dei pazienti in trattamento, una riduzione del 25% dell'attuale prezzo di mercato potrebbe rappresentare una buona opportunità per allargare l'accesso alle cure, ma, avvertono gli autori, nell'interesse dei pazienti e delle stesse compagnie farmaceutiche, è necessario che gli standard per valutare la sicurezza e l'efficacia di queste molecole si mantengano elevati e che la libertà prescrittiva del medico venga sempre salvaguardata a garanzia dell'appropriatezza della cura. ■ GB

## Il ruolo dei biosimilari nelle malattie immuno-infiammatorie

Prendono posizione anche la Società Italiana di Reumatologia e la Società Italiana di Dermatologia

*Fiorino G, Girolomoni G, Lapadula G et al on behalf of SIR, SIDeMaST, and IG-IBD*

*The use of biosimilars in immune-mediated disease: a joint Italian Society of Rheumatology (SIR), Italian Society of Dermatology (SIDeMaST), and Italian Group of Inflammatory Bowel Disease (IGIBD) position paper*  
Autoimmunity Reviews 2014; 3: 751-755

Da tempo, ormai, gli agenti biologici sono entrati nell'uso di routine per la terapia di svariate malattie infiammatorie di origine immunitaria. Infliximab, etanercept, adalimumab, certolizumab e golimumab sono altrettanti agenti anti-TNF alfa, il cui impiego

## BIOSIMILARI UN DIBATTITO

### APERTO

3 minuti del tuo tempo



#EQUIVALENZA  
#EFFICACIA / #SICUREZZA  
#ESTRAPOLAZIONE  
#INTERCAMBIABILITÀ  
#MONITORAGGIO  
#SOSTENIBILITÀ  
#SCELTA  
#INFORMAZIONE  
#PAZIENTI  
#APPROFONDIMENTI

**Biosimilari un dibattito aperto** è una risorsa online liberamente accessibile a chiunque voglia approfondire tutti gli aspetti della complessa questione dei biosimilari attraverso alcune parole chiave appositamente selezionate e identificate da un hashtag.

Per saperne di più <http://bio-similari.it/>

rappresenta oggi una valida opzione terapeutica in malattie quali artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrite psoriasica, specialmente laddove i pazienti si mostrano refrattari ai trattamenti immunosoppressori tradizionali o sono costretti a ricorrere in modo frequente e prolungato ai corticosteroidi. Inoltre, una terapia di mantenimento con anti-TNF opportunamente prolungata nel tempo è in grado di evitare complicanze severe e migliorare drasticamente la qualità di vita.

Va da sé che uno dei limiti principali di queste terapie è rappresentato dai costi ingenti per cui, anche in questo caso come per le malattie infiammatorie intestinali, l'avvento dei nuovi farmaci biosimilari genera importanti sfide perché impone di considerare le esigenze di risparmio del Servizio Sanitario, cui guardano con la massima attenzione i decisori pubblici e gli amministratori regionali impegnati a far quadrare i conti della sanità senza mettere però in discussione la sicurezza dei pazienti, che non possono essere 'spostati' da una terapia a un'altra per mere ragioni di budget e, soprattutto, in assenza di evidenze scientifiche adeguate.

Sotto questo profilo sia gli specialisti che i pazienti, attraverso le rispettive organizzazioni, hanno negli ultimi tempi sollevato diversi interrogativi riguardanti il profilo di sicurezza ed efficacia del biosimilare, la comparabilità clinica e l'interscambiabilità tra biologico e biosimilare. Del resto, a questo proposito, le norme di EMA e AIFA parlano chiaro: il farmaco biosimilare non può essere considerato uguale al farmaco biologico di riferimento, perché la procedura biotecnologica di produzione è diversa.

Peraltro, un ulteriore aspetto delicato da considerare, messo in luce dagli specialisti, riguarda la differenza tra i biosimilari di prima generazione, utilizzati per patologie in fase acuta, e i biosimilari degli anticorpi monoclonali di seconda generazione, utilizzati per le patologie croniche e in procinto di entrare sul mercato. I biosimilari di prima generazione sono più facilmente riproducibili, mentre quelli di seconda generazione sono costituiti da molecole più complesse e di conseguenza anche la valutazione in vitro della similarità è diversa.

Non poteva dunque farsi attendere una presa di posizione ufficiale delle Società Italiane di Reumatologia e Dermatologia, che in un documento congiunto pubblicato recentemente, in collaborazione con il Gruppo Italiano per lo Studio delle Malattie infiammatorie intestinali, hanno riesaminato attentamente tutta la letteratura scientifica disponibile giungendo ad alcune importanti conclusioni.

Gli esperti hanno riaffermato innanzitutto che, in ragione della particolare complessità delle molecole in questione, i biosimilari non possono essere considerati interscambiabili o semplici sostituti dei farmaci originari, almeno fino a quando i dati preliminari pubblicati non verranno adeguatamente confermati. I biosimilari dovranno quindi dimostrare di possedere efficacia e sicurezza nel trattamento delle malattie immunomediate attraverso trial controllati e randomizzati di dimensioni adeguate. Particolar-



mente accurati, sotto il profilo della sicurezza, dovranno essere gli studi riguardanti l'impiego dei biosimilari nei bambini affetti da malattie infiammatorie croniche.

I risultati della sorveglianza post-marketing dovranno inoltre distinguere chiaramente i biosimilari dai farmaci originari, evitando di adoperare il nome generico (per esempio, infliximab) ma designando ogni farmaco con il nome commerciale in modo che qualunque effetto avverso possa avere il suo preciso corrispettivo farmacologico.

Infine il documento sottolinea che va lasciata alla responsabilità del clinico la scelta di operare un eventuale switch da farmaco originario a biosimilare, tenendo conto delle caratteristiche del singolo paziente. In sostanza, secondo il parere degli esperti nessun altro operatore sanitario dovrebbe poter modificare la prescrizione del clinico o imporre l'utilizzo di biosimilari. Tanto meno, dunque, appare proponibile la sostituibilità automatica di un farmaco originario con un biosimilare da parte del farmacista, come avviene per i farmaci generici, e andrebbero evitate pressioni indebite da parte di Enti locali o amministrazioni ospedaliere fondate esclusivamente su criteri di budget.

In un quadro così complesso vi è l'esigenza, da parte della classe medica, di ottenere informazioni tempestive e precise da fonti attendibili. Lo confermano tra l'altro i risultati di un sondaggio recentemente condotto su 470 medici europei da Alliance for Safe Biologic Medicines, secondo il quale fra i medici italiani sussiste un forte bisogno di informazioni supplementari sui biosimilari. Ad esempio, solo il 26% dei medici italiani ritiene di avere "molta dimestichezza" con i biosimilari, mentre il 17% non sarebbe in grado di dare specificazioni o non ha sentito parlare di biosimilari in precedenza. ■ GB