

COSA SONO I BIOSIMILARI

I FARMACI BIOLOGICI SONO MACROMOLECOLE (ES. PROTEINE, GLICOPROTEINE O POLISACCARIDI) OTTENUTE UTILIZZANDO PROCESSI ESTRATTIVI DA FONTI BIOLOGICHE.

I farmaci biotecnologici sono una particolare categoria di farmaci biologici prodotti mediante processi di produzione, estrazione e purificazione a partire da substrati cellulari che hanno subito un procedimento di ingegnerizzazione genetica. Il vantaggio offerto da questi farmaci è che il loro bersaglio è una singola proteina per cui il loro meccanismo di azione è assolutamente specifico. Le complesse tecnologie produttive, soprattutto se rapportate a quando questi farmaci furono inizialmente commercializzati (ultima metà degli anni '90), rendono parzialmente conto del loro elevato costo.

Per biosimilare si intende un farmaco del tutto simile (ma necessariamente non identico) al biotecnologico "brand", le cui produzione, valutazione ed autorizzazione al commercio da parte dell'autorità competente sono possibili una volta scaduta la copertura brevettuale. A ciò consegue una significativa riduzione di costo rispetto alla molecola "brand", legata sia agli avanzamenti tecnologici che al fatto che non sono richiesti tutti gli studi clinici necessari per la corrispondente molecola "brand". Con la loro introduzione i servizi sanitari hanno quindi a disposizione un potente strumento per rendere accessibili e disponibili farmaci ad alto costo per un numero sempre più vasto di pazienti affetti da gravi patologie.

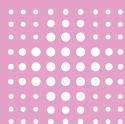
PERCHÉ SI CHIAMANO BIOSIMILARI?

Il processo produttivo di qualsiasi farmaco biotecnologico prevede l'utilizzo di cellule nel cui DNA vengono inseriti frammenti di materiale genetico che renderà possibile la produzione di una determinata proteina che poi andrà estratta, purificata ed infine trattata per garantirne la conservazione.

Ogni fase di questo processo è di difficile riproducibilità, pertanto processi/sorgenti diversi/e o modifiche delle procedure già in uso precedentemente (anche la banale sostituzione di un macchinario con un altro più nuovo) potrebbero indurre una certa variabilità nelle proprietà biologiche del farmaco prodotto, tale da modificare la qualità, le caratteristiche farmacocinetiche e/o farmacodinamiche e l'attività clinica. Nel processo produttivo, per qualsiasi farmaco biotecnologico "brand" si è reso necessario introdurre qualche modifica (aggiornamento dei macchinari, diverso sito produttivo, cambio di linea cellulare...). Per questo l'Autorità Regolatoria ha introdotto una rigida serie di regole, riassumibile in un complesso "esercizio di comparabilità", che serve a dimostrare che, essendo impossibile garantire la produzione di molecole uguali, non sono intervenute modifiche nella struttura del farmaco tali da modificarne l'efficacia e la sicurezza. Lo stesso farmaco "brand" prodotto in siti diversi o con macchinari più moderni deve sottostare a questa rigida procedura. Lo stesso "esercizio di comparabilità" rispetto alla molecola "brand" viene richiesto dall'Autorità Regolatoria anche al biosimilare che a questo punto, come le molecole "brand", ha tutti i requisiti per essere considerato non diverso. Per tale motivo i biosimilari sono farmaci intercambiabili con i corrispondenti "brand", tanto che in alcune nazioni ne è prevista la sostituibilità automatica, anche nei pazienti già in trattamento con il "brand". In Italia AIFA ha sancito che la sostituibilità rimane una decisione affidata esclusivamente al medico prescrittore. Al medico viene anche affidato il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del Sistema Sanitario, oltre alla corretta informazione del paziente sull'uso dei farmaci biologici. Nelle Aree di Bologna e Ferrara nei primi 9 mesi del 2018, per i seguenti farmaci biologici (eritropoietina, infliximab, etanercept e rituximab), sono stati spesi 9.400.000 € circa, con un risparmio grazie ai biosimilari di 1.200.000 € (12% del totale). Se tutti i pazienti fossero stati trattati con il biosimilare invece del "brand" si sarebbero potute liberare risorse per altri 1.360.000 €.

IN SINTESI: I farmaci biosimilari, rispetto ai farmaci "di marca" hanno: stessa quantità di principio attivo | stessa efficacia stessi effetti collaterali | stesse indicazioni e controindicazioni | stessa via di somministrazione (orale, endovena, sottocute).

FARMACI BIOSIMILARI



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Area Vasta Emilia Centrale