

Per favorire la conoscenza dei farmaci biosimilari l'**Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)** ha prodotto un video rivolto ai pazienti che spiega la procedura di autorizzazione di un farmaco biosimilare. Si riportano di seguito i contenuti del video.



“Ad oggi, quando ci si rivolge ad un medico per malattie come l'Artrite, il morbo di Crohn o alcuni tipi di cancro è probabile che egli scelga tra una varietà di medicinali innovativi detti medicinali biologici. Ma non è sempre stato così, fino a poco tempo fa i medicinali biologici erano molti meno.

Parte del cambiamento è iniziato nel 2006 quando l'Agenzia Europea per i Medicinali ha approvato il primo farmaco biosimilare.

**UN BIOSIMILARE È UN MEDICINALE ALTAMENTE SIMILE AL MEDICINALE BIOLOGICO ESISTENTE E CHE AGISCE ALLO STESSO MODO. I BIOSIMILARI FACILITANO L'ACCESSO DEI PAZIENTI ALLE CURE DI CUI HANNO BISOGNO IN QUANTO RENDONO I MEDICINALI BIOLOGICI PIÙ CONVENIENTI E ACCESSIBILI.**

**Ma quale è la particolarità dei biosimilari? E...non sono la stessa cosa dei generici? No, non esattamente.**

I generici sono la copia esatta di piccole e semplici molecole come l'aspirina o l'ibuprofene, i biosimilari, invece, sono versioni di molecole biologiche più complesse, il tipo di molecole con migliaia di atomi presenti naturalmente nel nostro corpo come gli ormoni, gli anticorpi e altre proteine.

E dato che i medicinali biologici presentano una naturale variabilità, persino le molecole di uno stesso medicinale possono essere leggermente diverse tra loro. Ed è per questo che i medicinali biologici non possono essere copiati come gli altri medicinali. All'Agenzia Europea per i medicinali abbiamo sviluppato un approccio rigoroso per garantire che i biosimilari siano altamente simili ai medicinali biologici originali e che agiscano in modo altrettanto efficace.

**In pratica come procediamo?** Confrontiamo le molecole del farmaco biosimilare con quelle del farmaco biologico originale e ci assicuriamo che non presentino differenze significative tra loro che possano influenzare il modo in cui agiscono nei pazienti. Analizziamo i test di laboratorio e sugli esseri umani e li confrontiamo con quelli del medicinale originale. Possiamo fare affidamento su alcuni dati degli studi clinici del medicinale originale ma se necessario chiediamo all'azienda che ha sviluppato il biosimilare di effettuare nuovi studi.

Monitoriamo costantemente la sicurezza di tutti i medicinali sul mercato inclusi quelli biosimilari per assicurarci che non ci siano effetti collaterali inaspettati. Se necessario, possiamo intervenire in qualsiasi momento per proteggere i pazienti.

E, grazie al lavoro svolto negli anni, l'UE è il paese dove i pazienti hanno accesso al maggior numero di biosimilari al mondo, ciò significa più medicinali biologici per i pazienti che ne hanno bisogno e più opzioni per loro e per il loro medico.”

Il documento e il video da cui è stato tratto sono disponibili su [www.cfavec.it](http://www.cfavec.it)

Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari visitate il sito web [www.ema.europa.eu/en](http://www.ema.europa.eu/en)

# FARMACI BIOSIMILARI

*Informazioni per i pazienti*



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Area Vasta Emilia Centrale

Commissione del Farmaco



Per favorire la conoscenza dei farmaci biosimilari l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** ha reso disponibile sul proprio sito <http://www.aifa.gov.it/> il presente decalogo per i cittadini con le risposte ai più comuni dubbi su questo tema.



### **1. Che cos'è un farmaco biologico?**

È un medicinale derivato da fonti biologiche, come microorganismi, cellule animali o cellule umane. I medicinali biologici hanno una struttura molecolare più complessa di un medicinale non biologico prodotto chimicamente e sono approvati per la cura o la prevenzione di molte malattie quali, ad esempio, malattie infiammatorie, autoimmuni, neurologiche e degenerative, insufficienza renale cronica, tumori, ecc.

### **2. Che cos'è un farmaco biosimilare?**

Un medicinale biosimilare è un medicinale biologico altamente simile a uno già approvato di cui è scaduto il brevetto.

### **3. I biosimilari hanno un profilo di qualità, efficacia e sicurezza simile al medicinale di riferimento?**

Assolutamente sì. Per essere autorizzato, un medicinale biosimilare deve dimostrare qualità, efficacia e di sicurezza sovrapponibili a quelle del medicinale di riferimento.

### **4. La modalità di somministrazione di un biosimilare è la stessa di quella del suo prodotto di riferimento?**

Sì. Un medicinale biosimilare deve avere la stessa modalità di somministrazione del biologico originatore.

### **5. Perché i biosimilari sono simili e non identici al medicinale di riferimento?**

Tutti i medicinali biologici (quindi anche i biosimilari) sono molecole proteiche complesse, prodotte in laboratorio all'interno di sistemi viventi (come le cellule); pertanto, il processo di produzione può determinare minime differenze che si rilevano anche tra i diversi lotti di uno stesso medicinale biologico, sia originatore sia biosimilare. Tuttavia, queste differenze non ne modificano l'efficacia e la sicurezza.

### **6. 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 a causa del passaggio da un medicinale all'altro.

### **7. Il farmacista può sostituire il medicinale prescritto dal medico con un suo biosimilare (sostituibilità automatica) come avviene per i medicinali equivalenti?**

No, né il farmacista né il paziente possono cambiare la prescrizione del medico.

### **8. I farmaci biosimilari possono causare reazioni avverse diverse rispetto a quelle dei biologici di riferimento?**

No. Le possibili reazioni avverse previste sono simili a quelle associate al medicinale di riferimento.

### **9. Sul foglio illustrativo di ogni biologico, sia originatore sia biosimilare, è presente un "triangolo nero" rovesciato: cosa significa?**

I medicinali contrassegnati dal triangolo nero sono sottoposti a un monitoraggio ancora più attento rispetto agli altri medicinali, al fine di raccogliere ulteriori dati di farmacovigilanza.

### **10. Perché utilizzare i biosimilari?**

Perché l'uso dei biosimilari consente a un maggior numero di pazienti di beneficiare delle terapie con medicinali biologici, a parità di risorse.

Il documento è disponibile anche su [www.cfavec.it](http://www.cfavec.it)

