

## Biosimilari: l'Agencia Italiana del Farmaco prende posizione

ANTONIO ADDIS<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio ASL Roma 1.

*Pervenuto il 3 aprile 2018.*

**Riassunto.** L'Agencia Italiana del Farmaco pubblica un nuovo position paper sui biosimilari che chiarisce diversi punti riguardanti il loro corretto utilizzo. Si tratta di un documento che ha l'intento di favorire l'utilizzo e la prescrizione di questi medicinali rispondendo ai frequenti quesiti provenienti da pazienti e prescrittori. Il dibattito che ruota intorno all'uso dei medicinali biologici privi di brevetto è lungi dall'essere concluso. Tuttavia, alcuni aspetti quali la verifica di qualità, sicurezza ed efficacia, come anche la possibilità di utilizzare questi medicinali, non solo in pazienti naïve appaiono risolti. Il medico prescrittore rimane il principale regista nella scelta tra biologico e biosimilare. In futuro, sarà interessante verificare quanto questi nuovi concetti saranno in grado di influenzare, nella pratica corrente, il corretto ricorso a farmaci che vengono presentati come una importante risorsa terapeutica per il Servizio Sanitario Nazionale.

*Biosimilars: Italian Medicines Agency takes position.*

**Summary.** The Italian Medicines Agency issued a new position paper on biosimilars that clarified several points regarding their correct use. This is a document that has the intent to promote the correct use and prescription of these medicines by answering some of the frequent questions coming from patients and prescribers. The debate surrounding the use of biosimilars is far from being concluded. However, some aspects, such as those regarding the quality, the safety and the efficacy of biosimilars, as well as the possibility of prescribe biosimilars not only to naïve patients naïve, it seems to be well supported. According to the new AIFA's position paper, the prescriber need to be the principal decision makers in the choice between biological and biosimilar. In the future, it will be interesting to check how much these new concepts will be able to influence, in current practice, the correct use of drugs that are presented as an important therapeutic resource for the National Health Service.

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato a fine marzo 2018<sup>1</sup> un nuovo position paper sui biosimilari che chiarisce diversi aspetti riguardanti il loro corretto utilizzo. Il documento è stato preparato allo scopo di promuovere l'utilizzo e - prima ancora - la prescrizione di questi medicinali, dando risposta alle osservazioni che non di rado giungono da associazioni di pazienti, singoli malati e prescrittori.

Sono molti gli attori che hanno provato a prendere una posizione rispetto a quali raccomandazioni dare nel caso in cui, nell'ambito di una terapia con farmaci biologici, l'indicazione terapeutica può essere soddisfatta anche con un medicinale biologico simile. La perdita della copertura brevettuale ha fatto scoprire a molti prescrittori un fenomeno fino a ieri poco dibattuto: il medicinale biologico trova la sua specificità nel processo produttivo che, potendo subire delle modifiche nel tempo, ha bisogno di rispondere a continui esercizi di comparabilità. Questi ultimi sono gli stessi che assicurano la sovrapposibilità tra un medicinale biologico e il suo biosimilare. Rispetto a tutto ciò, società scientifiche, ordini di professionisti, associazioni di pazienti, di categoria e altri ancora hanno espresso diverse titubanze e quesiti che hanno alimentato un acceso dibattito non privo di scontri legali e amministrativi, che richiamano quanto già avvenuto in passato con l'avvento dei medicinali equivalenti.

In questo contesto, il position paper dell'AIFA<sup>1</sup> individua alcuni punti fermi che dovrebbero far fare un passo in avanti a tutti:

- i farmaci biosimilari rispondono a standard di qualità, sicurezza ed efficacia rigorosi e del tutto identici a quelli a cui sono sottoposti i medicinali biologici. L'Agencia Europea dei Medicinali (EMA), insieme alle autorità regolatorie nazionali, assicura che non si tratta di medicinali di seconda serie e garantisce lo stesso rapporto rischio-beneficio dei medicinali biologici ancora coperti da brevetto<sup>2</sup>;
- le caratteristiche dei biosimilari fanno sì che essi possano essere utilizzati non solo nei pazienti mai trattati prima con terapie biologiche (pazienti naïve) ma anche in chi è già stato esposto a precedenti trattamenti biologici;
- l'intercambiabilità tra un biologico e un biosimilare è un fenomeno che deve essere gestito dal medico prescrittore senza automatismi;
- l'opportunità di avere a disposizione i medicinali biosimilari non comporta solo un vantaggio economico ma anche terapeutico, che facilita l'accesso a determinate cure;
- il monitoraggio e la sicurezza di questi medicinali sono garantiti dal sistema di farmacovigilanza governato dall'AIFA;
- l'utilizzo di biosimilari anche per indicazioni terapeutiche off-label è plausibile e viene valutato caso per caso con criteri predefiniti dalla Commissione Tecnica Scientifica dell'AIFA.

“Così come in altri paesi Europei, anche in Italia l'Agenzia regolatoria nazionale cerca di affrontare lo scetticismo di molti sui medicinali biosimilari pubblicando un documento in cui prende posizione su efficacia, sicurezza e qualità di questi medicinali, ma anche su diversi aspetti che riguardano il loro corretto utilizzo.”

Il nuovo documento AIFA è frutto di un lungo processo che ha tenuto conto del parere e dei suggerimenti di molti interlocutori e che sicuramente non esaurirà completamente il dibattito in corso. Tuttavia, nel metodo e nei contenuti aiuta ad aggiornare la discussione muovendola ai nuovi quesiti quali il fenomeno dello *switch* (singolo, doppio, ecc.), ossia dello spostamento tra diversi medicinali biologici (inclusi i biosimilari) e sulle metodiche utilizzabili per misurare al meglio l'efficienza di queste nuove terapie<sup>3,4</sup>.

Insomma, si tratta di un passo in avanti ma occorrerà misurare nella pratica corrente quanto questo nuovo indirizzo sarà capace di incidere sulle attitudini prescrittive a livello locale tra i prescrittori di terapie con medicinali biologici.

*Conflitto di interessi:* l'autore dichiara l'assenza di conflitto di interessi.

## Bibliografia

1. Agenzia Italiana del Farmaco. Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari 27 Marzo 2018. <https://goo.gl/MdhXWp> (ultimo accesso: 03/04/2018).
2. European Medicine Agency, Biosimilars in the EU. Information guide for healthcare professionals. 2017. <https://goo.gl/1bpSVt> (ultimo accesso: 03/04/2018).
3. Belleudi V, Addis A. Switch: come passare indenni da un farmaco all'altro. *Recenti Prog Med* 2017; 108: 451-3.
4. Cohen HP, Blauvelt A, Rifkin RM, Danese S, Gokhale SB, Woollett G. Switching reference medicines to biosimilars: a systematic literature review of clinical outcomes. *Drugs* 2018; 78: 463-78.

---

Indirizzo per la corrispondenza:  
Dott. Antonio Addis  
Dipartimento di Epidemiologia  
Servizio Sanitario Regionale del Lazio  
Via Cristoforo Colombo 112b  
00147 Roma  
E-mail: a.addis@deplazio.it