



Nuova classe di medicinali

Cosa sono i farmaci biosimilari?

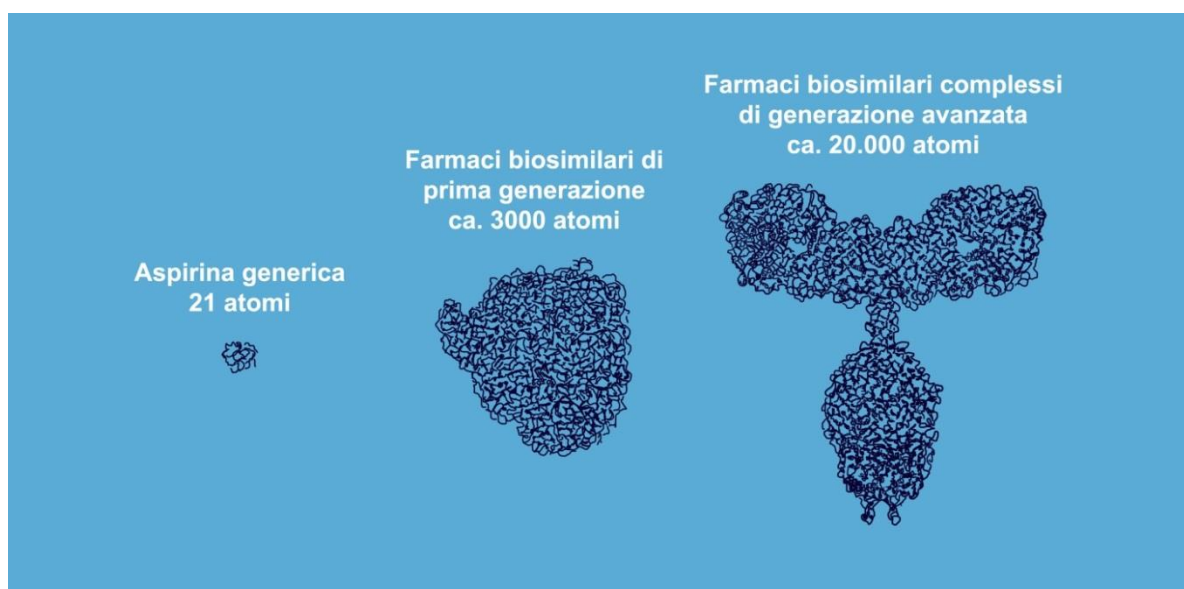
I brevetti di diversi farmaci biologici sono già scaduti o scadranno a breve. Sono quindi già in fase di sviluppo nuovi medicinali per il trattamento delle patologie reumatiche infiammatorie: i cosiddetti farmaci biosimilari. In che modo la nuova classe di principi attivi assomiglia ai preparati originari e cosa significa la loro introduzione sul mercato per i pazienti?

Testo: Eva Rösch, Lega svizzera contro il reumatismo

I farmaci biosimilari sono repliche dei farmaci biologici originari il cui brevetto è scaduto. Essi vengono classificati come una classe di prodotti a sé, simili ma non identici ai prodotti originari. I biologici e i biosimilari presentano differenze strutturali corrispondenti a circa il 2%. Tale differenza è dovuta alla complessità del processo produttivo dei medicinali biofarmaceutici. In linea di massima, i farmaci biologici e i farmaci biosimilari vengono prodotti allo stesso modo, attraverso processi biotecnologici che utilizzano cellule oppure organismi geneticamente modificati. Si producono proteine e acidi nucleici molto simili alle sostanze dell'organismo al fine di contrastare in modo mirato i processi infiammatori nel corpo. La produzione avviene attraverso tecniche molto complesse utilizzando organismi animali o vegetali.

Non si tratta di copie esatte

La replicazione, ovvero la riproduzione dei medicinali biologici, è una procedura molto complessa realizzata con cellule viventi. Il corredo genetico necessario per il prodotto viene inserito artificialmente in una di queste cellule. A seconda del tipo di cellula, il prodotto genico può presentare delle lievi differenze.





A differenza dei medicinali convenzionali, con caratteristiche chimiche semplici, i medicinali biofarmaceutici sono molecole molto grandi e complesse, che possono arrivare a essere composte da 20.000 atomi. Per fare un confronto, l'aspirina è composta da soli 21 atomi. La replicazione di un farmaco biologico presenta è quindi molto più complessa.

I farmaci biosimilari non sono farmaci generici

I farmaci biosimilari non devono essere confusi con i farmaci generici. I farmaci generici sono copie esatte di medicinali prodotti con procedimenti chimici. I processi produttivi dei preparati originari e dei farmaci generici sono definiti con precisione e presentano una procedura identica. Per esempio, la composizione chimica del farmaco generico Olfen® è identica a quella del preparato originario Voltaren®. I farmaci biosimilari, invece, vengono prodotti con procedimenti biotecnologici. La linea cellulare e il metodo produttivo possono variare a seconda del produttore. I farmaci biosimilari, quindi, sono molto simili al prodotto originario, ma non identici.

Processo di omologazione costoso

Entro il 2020 scadranno i brevetti di circa l'80 per cento dei preparati biofarmaceutici sviluppati negli anni '80 o '90. Ciò significa che a breve saranno immessi sul mercato sempre più prodotti replicati.

In Svizzera, l'autorità incaricata per il rilascio delle omologazioni dei nuovi medicinali è Swissmedic. Nel caso di medicinali del tutto nuovi (per es. un nuovo farmaco biologico), l'autorità di omologazione Swissmedic richiede una procedura di omologazione completa che confermi la tollerabilità e l'efficacia del medicamento per ogni singola indicazione (patologia). Questa costosa procedura di omologazione è necessaria al fine di garantire la sicurezza, l'efficacia e la qualità dei medicinali immessi sul mercato. A causa delle spese elevate sostenute dai produttori per la procedura di omologazione, il prodotto viene brevettato per diversi anni.

Per l'omologazione dei farmaci biosimilari sono previste delle norme meno complesse. Di conseguenza, i farmaci biosimilari non devono essere sottoposti allo stesso processo di omologazione dei prodotti di riferimento. Tuttavia, devono essere svolti studi clinici sull'uomo al fine di dimostrare che il farmaco biosimilare corrisponda al farmaco biologico originario dal punto di vista della qualità e dell'efficacia. Tali studi non devono però essere svolti per ogni singola indicazione (patologia) perché si presuppone che il prodotto replicato abbia la stessa efficacia del farmaco biologico originario anche per altre indicazioni (patologie).

Costi più bassi per i medicinali per il reumatismo?

Secondo gli esperti, i farmaci biosimilari permettono un risparmio di circa il 20-25 per cento rispetto ai farmaci biologici originari. Si stima anche che i prezzi dei farmaci biologici originari caleranno non appena i farmaci biosimilari corrispondenti arriveranno sul mercato. Si tratta quindi di un grande potenziale di risparmio, che permetterà soprattutto ai pazienti nei paesi in via di sviluppo di poter accedere a trattamenti biofarmaceutici. Anche in Svizzera i prezzi più



bassi potrebbero spingere i pazienti a passare da un preparato originario a un farmaco biosimilare. Tuttavia, l'utilità di tale cambiamento deve sempre essere discussa con il medico curante.

L'esperto risponde

Prof. Dr. Burkhard Möller, medico responsabile della clinica universitaria di reumatologia presso l'Inselspital di Berna

1. Come valuta la sicurezza dei farmaci biosimilari?

In qualità di membro dello Human Medicines Expert Committee di Swissmedic, l'autorità responsabile per l'omologazione dei farmaci in Svizzera, ho già affrontato in modo approfondito l'importante tematica dei farmaci biosimilari. La Swissmedic esamina con molta meticolosità tutte le richieste di omologazione per nuovi farmaci. È davvero impressionante la quantità di metodi fisici, chimici e biologici richiesti dall'autorità prima di omologare un nuovo farmaco biosimilare, al fine di verificare che esso corrisponda in modo sufficiente al prodotto originario. Tali verifiche vengono svolte da esperti nel campo della biologia, della chimica e della farmacologia.

2. I farmaci biologici e i farmaci biosimilari sono equivalenti in termini di efficacia, sicurezza e qualità. Tuttavia si stima che le differenze possano raggiungere il 2%. I pazienti che passano a un farmaco biosimilare devono tener conto di ulteriori effetti collaterali?

In virtù della severità dei requisiti richiesti dall'autorità, ritengo che le differenze siano trascurabili. Vorrei ricordare che anche nel caso dei preparati biologici originari sussistono delle differenze minime tra i diversi lotti. Questa domanda è però più importante per i pazienti che devono scegliere se iniziare una terapia con un farmaco biologico o con un farmaco biosimilare, mentre i pazienti già sottoposti a cure soddisfacenti con un farmaco biologico difficilmente vorranno cambiare.

3. Il calo dei prezzi consentirà anche in Svizzera l'accesso ai medicinali biofarmaceutici per un maggior numero di pazienti?

Non credo, perché la legge prevede che tutti i pazienti per cui sono indicati i farmaci biologici abbiano diritto al rimborso dei costi da parte dell'assicurazione di base, escludendo il contributo proprio obbligatorio. Spero però che nei prossimi anni tutti gli assicurati beneficino di un'evoluzione meno drammatica dei propri contributi per l'assicurazione contro le malattie.

4. Gli esperti stimano un risparmio tra il 20 e il 25%. La mia cassa malati può imporre il passaggio a un farmaco biosimilare più economico?

No, la cassa malati non ha nessuna influenza sulla scelta dei medicinali. Tale scelta spetta al medico prescrivente che, ragionevolmente, ascolterà le preferenze dei suoi pazienti.

5. I pazienti possono decidere autonomamente di passare a un farmaco biosimilare più economico?



Rheumaliga Schweiz
Ligue suisse contre le rhumatisme
Lega svizzera contro il reumatismo

Come detto poco fa, la responsabilità della prescrizione dei medicinali spetta al medico. Tuttavia, in presenza di più opzioni equivalenti (come nel caso di prodotti originari e farmaci biosimilari), la decisione dovrebbe essere presa insieme.

6. **Cosa consiglia a un paziente che desidera passare a un farmaco biosimilare?**

Bisogna provare per credere. È molto probabile che non ci siano differenze nel passaggio da un preparato originario a un farmaco biosimilare. Tuttavia, a prescindere dal fattore economico, non vedo altri motivi per cui un paziente soddisfatto di un preparato originario dovrebbe cambiarlo.

