

<https://dottoremaeveroche.it>

Un progetto della Federazione Nazionale Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCEO)

## I biosimilari sono diversi dai biologici?

**P**rodurre industrialmente un farmaco biologico assolutamente uguale a un altro è praticamente impossibile, vista la complessità di struttura e di produzione dei farmaci biologici. Questo rende le cose un po' più complicate di quanto non succeda con i farmaci equivalenti. Vediamo nel dettaglio.

L'articolo è stato pubblicato  
il 17 dicembre 2017  
sul sito <https://dottoremaeveroche.it/>

### Cosa sono i farmaci biosimilari? Che differenza c'è con i farmaci biologici di cui sento spesso parlare?

I farmaci biosimilari in un certo senso sono gli "equivalenti" o "generici" dei farmaci biologici o biotecnologici (anche se le cose sono un po' più complicate di così). Ma andiamo con ordine. I farmaci biologici non sono prodotti a partire da sostanze chimiche sintetizzate e miscelate in laboratorio: sono invece ricavati da organismi viventi, ad esempio batteri modificati per mezzo di biotecnologie affinché producano il

principio attivo che ci serve. L'era dei farmaci biotecnologici è iniziata nel 1982, con l'avvio della produzione di insulina ricombinante mediante introduzione di un gene modificato in laboratorio nel batterio *Escherichia coli*. Da allora il successo scientifico e commerciale di questi prodotti è stato travolgente: si stima che attualmente i farmaci biotech costituiscano circa il 30% dei farmaci in commercio e il 50% di quelli in sviluppo.

Milioni di pazienti al mondo quindi oggi sono trattati con farmaci biologici, e un numero enorme di farmaci biotech è in fase di sviluppo o sta per giungere sul mercato. Intanto però la prima generazione di farmaci biologici ha ormai raggiunto la scadenza brevettuale. Questo ha creato lo spazio per l'entrata in scena sul mercato dei cosiddetti "farmaci biosimilari", simili ai farmaci originatori ma commercializzati a prezzi inferiori.

### Dottore, ma è vero che i farmaci biosimilari non sono come quelli "di marca"?

Dunque: produrre industrialmente un farmaco biologico assolutamente uguale a un altro è praticamente impossibile, vista la complessità di struttura e di produzione dei farmaci biologici. Questo rende le cose un po' più complicate di quanto non succeda con i farmaci equivalenti, come dicevamo prima. L'European Medicines Agency (EMA) ha istituito un quadro normativo specifico per il percorso di approvazione dei biosimilari sin dal 2005. In buona sostanza, l'EMA riconosce che è possibile che i biosimilari non siano identici al farmaco di riferimento, ma reputa necessario che tali agenti siano "simili" in termini di efficacia, sicurezza e qualità. Per valutare tale "similarità", in conformità con le linee guida del Comitato di esperti dell'EMA (Com-

mittee for Human Medicinal Products - CHMP), vengono effettuati studi molto complessi che valutano l'efficacia e la sicurezza, includendo lo studio dell'immunogenicità. Si tratta delle stesse prove da condurre quando, per ragioni diverse, cambia il processo produttivo del prodotto biologico di riferimento. Dopo alcuni anni di permanenza sul mercato, si può dire che un farmaco biologico di riferimento è un biosimilare di se stesso, cioè del farmaco biologico approvato all'immissione in commercio. Le evidenze raccolte in questi anni di esperienza clinica dimostrano che i biosimilari approvati dall'EMA possono essere utilizzati in modo sicuro ed efficace in tutte le loro indicazioni, al pari degli altri medicinali biologici.

### Chi vigila sulla sicurezza dei farmaci biosimilari?

I biosimilari, come abbiamo visto, non sono semplicemente delle "versioni economiche" di farmaci biologici: vengono prodotti nel rispetto di rigidi requisiti di qualità e utilizzando metodi all'avanguardia. Gli impianti in cui vengono prodotti, inoltre, sono soggetti a ispezioni severe e rigidi controlli esattamente come quelli di qualsiasi altro farmaco. Per le segnalazioni di eventi avversi (ADR) dei farmaci biologici e biosimilari l'identificazione esatta e senza ambiguità di un farmaco è essenziale. La legislazione europea a tale scopo preve-

de che ogni segnalazione di ADR da farmaci biologici debba obbligatoriamente includere la denominazione e il numero di lotto del farmaco in questione, così che sia possibile correlare una sospetta ADR al farmaco che l'ha provocata. Non solo: per i nuovi farmaci biologici e biosimilari immessi in commercio, l'EMA prevede l'aggiunta al foglietto illustrativo e al riassunto delle caratteristiche del prodotto di un apposito simbolo nero, un triangolo equilatero rovesciato, e di un avviso con l'invito a segnalare ogni eventuale reazione avversa.

### Come faccio a scegliere tra un farmaco biologico e un biosimilare?

I biosimilari hanno un mercato molto diverso dai farmaci equivalenti: si tratta di farmaci consumati soprattutto a livello ospedaliero (o comunque con un mercato basato su acquisti delle aziende sanitarie), prescritti solo da specialisti e con una competizione sui prezzi generata dalle gare. Non sta quasi mai quindi né al farmacista né al paziente optare per un biosimilare al posto di un farmaco biologico originatore: questa scelta è compito del medico.

### Ancora una domanda, dottore: ma è vero che i farmaci biosimilari sono caldeggiati dal Servizio sanitario per una questione di risparmio?

È vero che il medicinale biosimilare – come prima gli equivalenti – viene spesso percepito dai cittadini soprattutto come un mezzo per limitare la spesa farmaceutica, ed è visto da qualcuno con sospetto, anche fra i clinici. Ma i biosimilari sono caldeggiati a ragion veduta, sulla base di evidenze scientifiche ormai molto solide. In più, possono liberare risorse per la sanità e aiutare più pazienti a sperimentare i benefici di un trattamento biologico in grado di migliorare la vita.



### Sono in trattamento già da un po' con un farmaco biologico: che succede se passo al suo biosimilare?

È possibile passare da un medicinale biologico di riferimento a un medicinale biosimilare, anzi avviene sempre più frequentemente. Come per ogni trattamento, prima di giungere a una decisione è importante discutere in modo approfondito con il proprio medico curante di tutte le opzioni terapeutiche disponibili, la loro sicurezza, i benefici e le differenze tra i medicinali.

### Dove approfondire?

- Guida dell'EMA e della Commissione UE sui biosimilari. Disponibile su: <https://bit.ly/2REE9R6>