

COMMISSIONE REGIONALE RETE REUMATOLOGICA

LINEE DI INDIRIZZO SULL'UTILIZZO DEI BIOSIMILARI DI ADALIMUMAB PER LE MALATTIE REUMATICHE

Torino, 16 gennaio 2019

PREMESSA

Tutti i farmaci approvati dalle Agenzie Regolatorie Europea (EMA) e Italiana (AIFA) rispondono ai requisiti di qualità, di sicurezza e di efficacia necessari per la loro autorizzazione all'immissione in commercio. Lo stesso vale per i farmaci biotecnologici, siano essi innovativi o biosimilari.

La disponibilità dei farmaci biosimilari può offrire importanti opportunità per il Sistema Sanitario Nazionale in termini di riduzione della spesa farmaceutica. I farmaci biosimilari, utilizzati in modo appropriato, possono svolgere quindi un ruolo rilevante nel percorso di cura ed assistenza del paziente reumatico.

Sia l'AIFA che le Società Scientifiche concordano sul fatto che la scelta di prescrivere il farmaco di riferimento o un biosimilare sia una decisione clinica che deve essere affidata esclusivamente al medico prescrittore, non essendo consentita la sostituibilità automatica da parte del farmacista.

I reumatologi piemontesi hanno già prodotto ed utilizzato nel 2017 e 2018 linee di indirizzo relative rispettivamente all'utilizzo di biosimilari dei farmaci etanercept e rituximab, con riferimento sia ai casi *naive* che ai casi di *shift* da *originator* a biosimilare.

INDICAZIONI relative all'utilizzo dei biosimilari di Adalimumab:

A. Prescrizione in paziente *naive*:

Nell'ottica di un corretto utilizzo delle risorse disponibili, il clinico è invitato a considerare l'aspetto economico e pertanto a utilizzare il farmaco biotecnologico disponibile a minor costo per il SSN, fermo restando che la scelta prescrittiva del medico può indirizzarsi verso altri principi attivi disponibili per il trattamento delle malattie reumatiche secondo il particolare profilo del paziente.

B. Prescrizione in paziente già in trattamento con originator (switch da originator a biosimilare): lo specialista si riserverà la possibilità di proseguire il trattamento in corso, producendo una sintetica relazione utilizzando la voce "NOTE" del piano terapeutico regionale, nelle seguenti situazioni cliniche:

1. *Pazienti poliallergici e/o con particolare ipersensibilità cutanea;*
2. *Pazienti caratterizzati da fragilità psicologica ed emotiva;*
3. *Pazienti in età pediatrica e in particolare con uveite pediatrica;*

4. *Pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile o spondiloartrite;*
 5. *Pazienti in corso di gravidanza;*
 6. *Pazienti in fase di malattia non sufficientemente controllata, per cui si presume a breve termine una modifica della terapia;*
 7. *Pazienti con malattia di particolare complessità, o per i quali la stabilizzazione clinica sia stata ottenuta dopo numerosi cambi terapeutici;*
 8. *Pazienti che utilizzano il farmaco fuori indicazione con procedura off label;*
 9. *Pazienti per i quali si prevede una sospensione della terapia a breve termine.*
- C. Prescrizione in pazienti già in trattamento con biosimilare di adalimumab (switch da biosimilare a biosimilare): in assenza di sufficienti evidenze scientifiche, questi ultimi andrebbero più attentamente valutati e monitorati, attraverso l'istituzione di uno strumento di monitoraggio regionale.

Modalità attuative:

- 1) La prescrizione del *farmaco* biosimilare o l'eventuale conferma dell'originator deve avvenire nel corso della visita medica, a seguito di valutazione clinica ed adeguata informazione del paziente da parte del medico specialista.
- 2) Eventuali variazioni al presente documento verranno ridiscusse sulla base di nuove evidenze scientifiche o evoluzioni normative.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

10. Secondo position paper AIFA sui farmaci biosimilari.
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/pp_biosimilari_27.03.2018.pdf
11. Kay J et Al. Consensus-based recommendations for the use of biosimilars to treat rheumatological diseases. *Ann Rheum Dis*. 2018 Feb;77(2):165-174
12. Smolen JS et Al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. *Ann Rheum Dis*. 2017 Jun;76(6):960-977
13. Papp K et Al. Clinical similarity of biosimilar ABP 501 to adalimumab in the treatment of patients with moderate to severe plaque psoriasis: A randomized, double-blind, multicenter, phase III study.
14. *J Am Acad Dermatol*. 2017 Jun;76(6):1093-1102.
15. Papp K et Al. Clinical similarity of the biosimilar ABP 501 compared with adalimumab after single transition: long-term results from a randomized controlled, double-blind, 52-week, phase III trial in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis.
16. *Br J Dermatol*. 2017 Dec;177(6):1562-1574.
17. Ramael S et Al. Similar Pharmacokinetics of the Adalimumab (Humira®) Biosimilar BI 695501 Whether Administered via Subcutaneous Autoinjector or Prefilled Syringe (VOLTAIRE®-AI and VOLTAIRE®-TAI): Phase 1, Randomized, Open-Label, Parallel-Group Trials. *Rheumatol Ther*. 2018 Dec;5(2):403-421.
18. Blauvelt A et Al. Phase III randomized study of the proposed adalimumab biosimilar GP2017 in psoriasis: impact of multiple switches. *Br J Dermatol*. 2018 Sep;179(3):623-631.
19. Weinblatt ME et Al., Switching From Reference Adalimumab to SB5 (Adalimumab Biosimilar) in Patients With Rheumatoid Arthritis: Fifty-Two-Week Phase III Randomized Study Results.
20. *Arthritis Rheumatol*. 2018 Jun;70(6):832-840.
21. Puri A et Al. Pharmacokinetics, safety, tolerability and immunogenicity of FKB327, a new biosimilar medicine of adalimumab/Humira, in healthy subjects. *Br J Clin Pharmacol*. 2017 Jul;83(7):1405-1415. doi: 10.1111/bcp.13245. Epub 2017 Mar 9.