

Farmaci biosimilari

Linee di indirizzo sull'utilizzo per le malattie reumatiche

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.

L'AIFA ha recentemente autorizzato **la commercializzazione del primo biosimilare di etanercept**. Questa approvazione si basa sui dati clinici ottenuti da studi che hanno confermato l'efficacia equivalente e il profilo di sicurezza comparabile all'originator.

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.

Attualmente la tendenza dei clinici è quella di impiegare maggiormente i biosimilari nei pazienti *naive*; l'intercambiabilità del biosimilare in pazienti già in terapia si sta sviluppando parimenti alla disponibilità di informazioni sull'efficacia e sicurezza dello shift.

Relativamente all'utilizzo nel paziente *naive* di farmaci biologici si desidera richiamare l'attenzione su alcuni punti:

- è necessario sottolineare che la scelta prescrittiva del medico potrebbe indirizzarsi verso altre molecole in caso di particolari specificità. Tra queste si evidenziano:
 - malattie infiammatorie intestinali concomitanti
 - manifestazioni oculari di tipo infiammatorio (uveiti)
 - comorbidità (ad es. recente storia neoplastica, cardiopatia in labile compenso, obesità)
 - immunogenicità
 - programmazione di gravidanza a breve termine
 - artrite reumatoide con particolare aggressività e manifestazioni sistemiche per fattori prognostici sfavorevoli
 - infezione tubercolare latente, particolari necessità nella modalità di somministrazione, utilizzo in monoterapia
- in caso di assenza di specificità e nell'ottica di un corretto utilizzo delle risorse disponibili, il clinico è invitato a considerare l'aspetto economico e pertanto a utilizzare il farmaco disponibile a minor costo per il SSN.

Relativamente al passaggio di terapia da originator a biosimilare, lo specialista riserverà una particolare attenzione alle seguenti categorie cliniche:

- pazienti poliallergici e/o con particolare ipersensibilità cutanea
- pazienti eccessivamente fragili dal punto di vista psicologico e emotivo
- pazienti in età pediatrica
- pazienti in corso di gravidanza
- pazienti in fase di malattia non sufficientemente controllata, per cui si presume a breve termine una modifica della terapia
- pazienti che utilizzano il farmaco fuori indicazione con procedura off label

Riferimenti bibliografici

1. Documento di Posizione della Società Italiana di Reumatologia sul concetto di paziente Bio-Naive, agosto 2016
2. Secondo concept paper AIFA sui farmaci biosimilari, giugno 2016
3. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. Ann Rheum Dis, march 2017

Redazione

A cura del gruppo di lavoro costituito da medici delle Aziende Sanitarie Regionali.