



Diversi studi pubblicati di recente dimostrano la possibilità di uno switch da biologico originatore a biosimilare come anche tra diversi biosimilari. Opportunità presa in considerazione anche da un position paper Aifa che lascia, però, la valutazione al medico in base alle caratteristiche del malato e al contesto assistenziale.

La ricerca continua sia all'estero, sia in Italia: si interroga soprattutto sulle fonti di dati (reti di database amministrative o registri clinici) e sugli approcci metodologici. Che ruolo giocherà la real world evidence?

Si è appena concluso a Roma il Mid-Year Meeting dell'International Society of Pharmacoepidemiology (ISPE), all'interno del quale si è svolto un importante simposio dal titolo "Challenges in post-marketing studies of biological drugs in the era of biosimilars". Al meeting hanno partecipato circa 250 ricercatori e professionisti del settore provenienti da tutto il mondo. L'evento, organizzato da Gianluca Trifirò (Università di Messina) e da Ursula Kirchmayer (Dipartimento di Epidemiologia e Prevenzione – DEP - Regione Lazio) e patrocinato da Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, International Society of Pharmacovigilance, Società Italiana di Farmacologia, Società Italiana di Farmacia Ospedaliera, Associazione Italiana di Epidemiologia, e Italian Biosimilar Group, ha sottolineato l'importanza dei farmaci biosimilari – autorizzati dalle agenzie regolatorie del farmaco dopo la scadenza del brevetto del farmaco biologico di riferimento ed ormai in commercio in Europa da quasi 15 anni – come uno degli strumenti più efficaci per favorire la sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale e permettere un maggiore accesso a farmaci biologici innovativi e costosi soprattutto nei Paesi con più basso livello socio-economico.

Tra i circa 25 moderatori/relatori, sono intervenuti al congresso rappresentanti di agenzie regolatorie del farmaco (Food and Drug Administration-FDA, European Medicines Agency -EMA, Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA) e società scientifiche internazionali (ASCO, ECCO, EULAR), industrie farmaceutiche e prestigiose università internazionali (per esempio, Harvard Medical School e McGill University). Tra i temi di interesse si è discusso della possibilità di creare infrastrutture di dati sanitari di larga scala per generare "real world evidence" sui biologici

inclusi i biosimilari.

In merito all'uso dei biologici originator e biosimilari, sono state poste a confronto le prospettive delle agenzie regolatorie europea (EMA) e statunitense (FDA) con quelle dell'industria farmaceutica e delle società scientifiche di riferimento. Thijs Giezen, farmacista ospedaliere della Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen (SAHZ) di Haarlem (Olanda) e membro del Biosimilar Working Party dell'EMA ha posto l'accento sul problema della tracciabilità nel setting del postmarketing: "In quella fase", ha spiegato Giezen in una intervista alla testata online Oncoinfo, "va perfezionato il sistema di tracciabilità: non basta sapere quale biosimilare viene somministrato a quale paziente, ci servono anche i dati dell'azienda produttrice e il lotto preciso".

L'intervento di Gerald Dal Pan, direttore dell'Office of Surveillance and Epidemiology dell'FDA, si è incentrato sui meccanismi di farmacovigilanza implementati negli Stati Uniti presentando alcuni "case report" soprattutto relativi però ai farmaci generici, in quanto a causa di contenziosi legali, i biosimilari negli USA sono entrati in commercio solo di recente, molto più lentamente e limitatamente che in Europa. Donald Harvey del Department of Pharmacology and Chemical Biology dell'Emory University di Atlanta (USA) ha illustrato infine il position paper dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) sui biosimilari, evidenziando il ruolo di una corretta formazione ed informazione diretta ai cittadini ed agli operatori sanitari su questi farmaci, prefigurando una serie di scenari clinici possibili in oncologia per l'immediato futuro. "L'approccio dell'FDA ai biosimilari è abbastanza peculiare, del resto", ha spiegato Harvey sempre in un'intervista a Oncoinfo. "È abbastanza evidente per esempio che stia cercando di incoraggiare la competizione nel mercato dei biologici originator e biosimilari creando dei percorsi di approvazione più agili e veloci".

Altro tema affrontato è stato quello relativo all'intercambiabilità tra farmaci biologici originator e biosimilari nel contesto internazionale e nazionale, anche alla luce della recente pubblicazione del secondo position paper dell'AIFA, in cui viene affermato che i biosimilari possono essere considerati intercambiabili con i biologici di riferimento, anche se ad oggi non è prevista la sostituibilità automatica e la decisione della prescrizione del biologico è esclusivamente a carico del medico. In particolare si è discusso di quali fonti dati (reti di banche dati amministrative vs. registri clinici) e approcci metodologici (trial clinici premarketing vs. studi di real world) possano essere utilizzate e condotti per valutare in maniera più rapida e efficace l'impatto clinico dello switch non medico (anche multiplo) da biologico originator a biosimilare e tra vari biosimilari.

A tal riguardo, Antonio Addis del DEP della Regione Lazio ha presentato una serie di studi osservazionali condotti usando i dati di molteplici banche dati amministrative che nell'ambito

della rete ItaBioNetwork, coordinata da Gianluca Trifirò, hanno permesso di generare evidenze nel setting di real world italiano molto utili e funzionali a supportare decisioni regolatorie a livello nazionale e loco-regionale sui biologici inclusi i biosimilari. I risultati di tali studi sono stati anche considerati come evidenza per raccomandare l'uso di epoetine biosimilari, al pari delle altre epoetine originator od ancora coperte da brevetto, nell'aggiornamento delle linee guida dell'American Society of Clinical Oncology/American Society of Hematology sul trattamento dell'anemia nel paziente oncologico, appena pubblicate su Journal of Clinical Oncology.

**Università di Messina*

***Regione Lazio*

[Vai all'articolo](#)