

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

Precisazioni AIFA sui medicinali biosimilari

23 novembre 2018

Con riferimento ad alcune notizie recentemente apparse sugli organi di stampa, l'AIFA intende fornire alcune precisazioni sui medicinali biosimilari.

L'approvazione dei medicinali biosimilari segue elevati standard di qualità, sicurezza ed efficacia, così come previsto per tutti i medicinali biologici approvati nell'Unione Europea.

Le evidenze ad oggi disponibili provenienti da studi clinici e dall'esperienza acquisita nel corso di oltre 10 anni di pratica clinica supportano l'equivalenza dei biosimilari, in termini di qualità, efficacia e sicurezza, rispetto ai prodotti di riferimento.

Dall'introduzione nel 2006 del primo biosimilare nella pratica clinica, sono stati autorizzati ed utilizzati numerosi altri biosimilari, e per nessuno di questi (oltre 25 medicinali) sono stati adottati provvedimenti di revoca o sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per motivi di sicurezza o di mancanza di efficacia.¹

Dai dati disponibili in letteratura scientifica internazionale, provenienti da studi clinici e revisioni sistematiche, non si evidenziano rischi associati allo *switch* da biologico di riferimento a biosimilare.^{2,3,4}

La sicurezza dei medicinali biosimilari è costantemente monitorata attraverso tutte le attività di [farmacovigilanza](#) e dalle segnalazioni spontanee, nonché dagli studi di [farmacovigilanza](#) post autorizzativi, da cui non emerge un aumento statisticamente significativo di reazioni avverse da biosimilari, per i quali peraltro ad oggi esiste una consistente casistica d'impiego, rispetto ai medicinali di riferimento.

Pertanto, si ribadisce quanto indicato nel Secondo Position Paper di AIFA sui Farmaci Biosimilari: *"Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari."*

Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura".

Riferimenti bibliografici:

1. EMA: Biosimilars in the EU, Information guide for healthcare professionals.
2. Piotr W. et al: Biosimilar switching – current state of knowledge. *Reumatologia* 2018; 56, 4: 234–242.
3. Inotai A, Prins CP J, Csanadi M, et al. Is there a reason for concern or is it just a hype? A systematic literature review of the clinical consequences of switching from originator biologics to biosimilars. *Expert Opin Biol Ther* 2017; 17: 915-926.

4. Kurki P, van Aerts L, Wolff-Holz E, et al. *Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective BioDrugs* (2017) 31: 83.

Riproduzione riservata