

Biosimilari, nuovo Position paper congiunto delle società scientifiche

Aiom, Sif, Sifo, Cipomo e Fondazione Aiom hanno reso pubblico un loro Position paper. “Concordiamo con la posizione espressa dalla Società europea di oncologia medica (Esmo) e dall’Aifa”



Il costo dei farmaci anticancro nel nostro Paese è stato pari a 4,5 miliardi di euro nel 2016. L’arrivo dei biosimilari in oncologia può determinare risparmi di circa il 20%, liberando risorse per consentire l’accesso a terapie innovative. La scelta di trattamento (con il farmaco biologico di riferimento o con il biosimilare) deve rimanere una decisione affidata solo al medico prescrittore. Principio che vale anche per i pazienti già in cura, in cui la scelta dell’eventuale passaggio (switch) da una terapia all’altra rientra nell’esclusivo giudizio clinico. Non solo. Questo passaggio può avvenire solo dopo un’attenta informazione del paziente, che dovrebbe essere monitorato per l’insorgenza di eventuali effetti collaterali. Sono questi alcuni punti del [Position paper](#) sui farmaci biosimilari in oncologia presentato al ministero della Salute il 12 luglio. A firmarlo varie associazioni e società scientifiche. Aiom, Sif, Sifo, Cipomo e Fondazione Aiom.

Escludere la sostituibilità automatica

“Concordiamo con la posizione espressa dalla Società europea di oncologia medica (Esmo) e dall’Aifa. Entrambe escludono la sostituibilità automatica proprio perché i farmaci biosimilari non possono essere considerati alla stregua dei prodotti generici”. A dirlo è Stefania Gori, presidente nazionale Aiom. “Anche l’eventuale decisione clinica di eseguire uno switch terapeutico in un paziente già in cura deve essere attentamente valutata dal medico. L’avvento di alcuni farmaci biologici come gli anticorpi monoclonali – continua Stefania Gori – ha permesso a milioni di pazienti oncologici nel mondo di beneficiarne.

Dal 2014, con la scadenza dei brevetti, si è aperta la strada alla sintesi di farmaci simili, ma non uguali, agli originatori. Questi biosimilari di farmaci antitumorali sono molto più complessi rispetto ai biosimilari di prima generazione. Si pensi, per esempio eritropoietine e fattori di crescita granulocitari, utilizzati in oncologia nell’ambito della terapia di supporto”. L’introduzione di un biosimilare nella pratica clinica avviene solo dopo il superamento di un rigoroso esame da parte delle agenzie regolatorie. “Per ottenere la registrazione, l’azienda produttrice è tenuta a presentare un dossier completo ed esaustivo”, evidenzia Simona Creazzola, presidente Sifo.

Estensione di indicazioni?

Ma si parla anche dell’estensione d’uso dei biosimilari per indicazioni diverse da quelle contenute nel dossier registrativo. “Il processo di estrapolazione prevede un ‘salto logico’, perché trasferisce le evidenze che derivano da uno o più studi clinici a contesti differenti”, spiega Alessandro Mugelli, presidente Sif. “Nonostante la piena fiducia della comunità farmacologica nei biosimilari, occorre puntualizzare che la successiva traslazione nella pratica clinica può rappresentare un elemento delicato da ‘accettare’ da parte della comunità

oncologica. Strumenti di monitoraggio successivi all'introduzione in commercio, inclusa la conduzione di studi clinici, possono aumentare la fiducia dei medici. Alcuni effetti collaterali sono infatti rilevabili solo dopo esposizioni prolungate. Per questo, la comunità oncologica considera le procedure di farmacovigilanza come parte fondante del monitoraggio successivo all'immissione in commercio".

La rimborsabilità

In Italia le procedure di rimborsabilità prevedono che il prezzo dei biosimilari sia fissato a un valore inferiore almeno del 20% rispetto al biologico. "I biosimilari rappresentano uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale. Necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative, mantenendo garanzie di qualità, efficacia e sicurezza per i pazienti". A dirlo è Mario Clerico, Presidente Cipomo. "Dovrebbe inoltre essere garantito il riutilizzo delle risorse economiche 'liberate' dall'impiego dei biosimilari in ambito oncologico a sostegno dell'acquisto e della diffusione di molecole antitumorali innovative ad alto costo".

L'informazione a clinici e pazienti

Spesso c'è poca fiducia da parte dei medici, soprattutto nelle prime fasi di commercializzazione. Le associazioni auspicano un miglioramento nella comunicazione ai professionisti sulle qualità dei biosimilari. Nel documento è riportata anche la posizione dei pazienti oncologici che fanno riferimento a Fondazione Aiom. "È infatti fondamentale – afferma Fabrizio Nicolis, presidente Aiom – che i pazienti siano informati e rassicurati sulla qualità del processo produttivo, sull'efficacia e sulla sicurezza dei farmaci biosimilari. Devono inoltre sapere che i farmaci biosimilari non compromettono la qualità delle cure ricevute. E devono sapere che l'utilizzo dei biosimilari su larga scala può significare la garanzia di accesso a nuovi trattamenti antineoplastici innovativi".

  Sign Up to see what your friends like.

ABOUTPHARMA ONLINE

Medicina scienza e ricerca

Biosimilari, nuovo Position paper congiunto delle società scientifiche

Aiom, Sif, Sifo, Cipomo e Fondazione Aiom hanno reso pubblico un loro Position paper. "Concordiamo con la posizione espressa dalla Società europea di oncologia medica (Esmo) e dall'Aifa"

di Redazione Aboutpharma Online

12 luglio 2018



Il costo dei farmaci anticancro nel nostro Paese è stato pari a 4,5 miliardi di euro nel 2016. L'arrivo dei biosimilari in oncologia può determinare risparmi di circa il 20%, liberando risorse per consentire l'accesso a terapie innovative. La scelta di trattamento (con il farmaco biologico di riferimento o con il biosimilare) deve rimanere una decisione affidata solo al medico prescrittore. Principio

che vale anche per i pazienti già in cura, in cui la scelta dell'eventuale passaggio (switch) da una terapia all'altra rientra nell'esclusivo giudizio clinico. Non solo. Questo passaggio può avvenire solo dopo un'attenta informazione del paziente, che dovrebbe essere monitorato per l'insorgenza di eventuali effetti collaterali. Sono questi alcuni punti del Position paper sui farmaci biosimilari in oncologia presentato al ministero della Salute il 12 luglio. A firmarlo varie associazioni e società scientifiche. Aiom, Sif, Sifo, Cipomo e Fondazione Aiom.

Escludere la sostituibilità automatica

"Concordiamo con la posizione espressa dalla Società europea di oncologia medica (Esmo) e dall'Aifa. Entrambe escludono la sostituibilità automatica proprio perché i farmaci biosimilari non possono essere considerati alla stregua dei prodotti generici". A dirlo è Stefania Gori, presidente nazionale Aiom. "Anche l'eventuale decisione clinica di eseguire uno switch terapeutico in un paziente già in cura deve essere attentamente valutata dal medico. L'avvento di alcuni farmaci biologici come gli anticorpi monoclonali – continua Stefania Gori – ha permesso a milioni di pazienti oncologici nel mondo di beneficiarne.

Dal 2014, con la scadenza dei brevetti, si è aperta la strada alla sintesi di farmaci simili, ma non uguali, agli originatori. Questi biosimilari di farmaci antitumorali sono molto più complessi rispetto ai biosimilari di prima generazione. Si pensi, per esempio eritropoietine e fattori di crescita granulocitari, utilizzati in oncologia nell'ambito della terapia di supporto". L'introduzione di un biosimilare nella pratica clinica avviene solo dopo il superamento di un rigoroso esame da parte delle agenzie regolatorie. "Per ottenere la registrazione, l'azienda produttrice è tenuta a presentare un dossier completo ed esaustivo", evidenzia Simona Creazzola, presidente Sifo.

Estensione di indicazioni?

IN PRIMO PIANO

Rubrica
I Patient Support Program nell' Healthcare

a cura di **DOMEDICA** PATIENT FIRST
TERAPIE DI SUPPORTO IN ONCOLOGIA: STRATEGIA "SISTEMICA" AL SERVIZIO DEL PAZIENTE
2ª EDIZIONE
Milano, 5 ottobre 2018 - Istituto Nazionale dei Tumori

SALES COACHING IMPACT
L'ENERGIA DEL COACHING APRE NUOVE PROSPETTIVE
Milano 30 ottobre
Corso di alta formazione
ABOUTACADEMY

PRESENTA IL TUO PROGETTO

IL SISTEMA "GRADE" E LA VALUTAZIONE DELLE EVIDENZE
Roma 12 luglio
Corso di alta formazione
ABOUTACADEMY

DATA VISUALIZATION