

Biosimilari in oncologia, Position Paper: liberano risorse. No a switch automatico



L'arrivo dei biosimilari in oncologia può determinare risparmi di circa il 20% e liberare risorse per consentire l'accesso a terapie innovative, ma va esclusa la sostituibilità automatica perché la scelta di trattamento deve rimanere una decisione affidata esclusivamente al medico prescrittore e solo dopo un'attenta informazione del paziente, che dovrebbe essere monitorato per l'insorgenza di eventuali effetti collaterali. Sono questi alcuni dei punti fondamentali del Position Paper sui farmaci biosimilari in oncologia presentato in un convegno nazionale oggi al Ministero della Salute e firmato dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom), dalla Società Italiana di Farmacologia (Sif), dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (Sifo), dal Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (Cipomo) e da Fondazione Aiom.

Secondo **Stefania Gori**, Presidente nazionale Aiom è importante sottolineare che va esclusa la «sostituibilità automatica proprio perché i farmaci biosimilari non possono essere considerati alla stregua dei prodotti generici. Anche l'eventuale decisione clinica in un paziente già in cura deve essere attentamente valutata dal medico, che rimane il responsabile della prescrizione».

L'introduzione di un biosimilare nella pratica clinica ricorda evidenza **Simona Creazzola**, Presidente Sifo 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 che comprenda anche studi di confronto clinico. Parte integrante del dossier è l'esercizio di comparabilità. Scopo di questa procedura è dimostrare la similarità del biosimilare rispetto all'originatore in termini di qualità, efficacia e sicurezza, inclusa l'immunogenicità, cioè la capacità di indurre una reazione immunitaria nell'organismo, sia in fase preclinica che clinica. L'esercizio di comparabilità ha anche lo scopo di garantire qualità ed omogeneità del prodotto e del processo produttivo. Questa procedura è quindi basata su un robusto confronto 'testa a testa' tra i due agenti, secondo specifici standard di qualità, efficacia e sicurezza, avendo definito a priori le differenze ritenute accettabili perché non clinicamente rilevanti. L'esito positivo dell'esercizio di comparabilità deve tradursi nella piena fiducia nella sostanziale equivalenza terapeutica dei due agenti».

DATA giovedì 12 luglio 2018

SITO WEB www.farmacista33.it

INDIRIZZO <http://www.farmacista33.it/biosimilari-in-oncologia-position-paper-liberano-risorse-no-a-switch-automatico/politica-e-sanita/news-44915.html>

Altro aspetto approfondito nel Position Paper è costituito dall'estrapolazione, l'estensione d'uso per indicazioni diverse da quelle del dossier registrativo, accettabile in presenza di sufficienti dati di sicurezza ed efficacia. Come spiega **Alessandro Mugelli**, Presidente Sif, «prevede un "salto logico", perché trasferisce le evidenze che derivano da uno o più studi clinici a contesti differenti. 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 nei confronti dei biosimilari. Alcuni effetti collaterali sono infatti rilevabili solo dopo esposizioni prolungate o, per la intrinseca rarità di alcune situazioni cliniche, solo in seguito alla esposizione di un più alto numero di pazienti rispetto agli studi pubblicati. Per questo, la comunità oncologica considera le procedure di farmacovigilanza come parte fondante del monitoraggio successivo all'immissione in commercio».

La corretta informazione ai clinici e ai pazienti riveste un ruolo essenziale per l'affermazione dei biosimilari. L'esperienza maturata con i farmaci di supporto, la prima categoria in ordine cronologico ad aver visto l'introduzione di biosimilari nella pratica clinica, ha evidenziato che, al di là delle decisioni regolatorie, la 'fiducia' dei clinici nella equi-efficacia del biosimilare rispetto all'originatore e i conseguenti livelli di convinzione nella loro prescrizione possono essere bassi, soprattutto nelle prime fasi di commercializzazione. «Le società scientifiche credono fermamente che la corretta informazione sia lo strumento per aumentare la fiducia dei medici, dei malati e di tutti i cittadini - conclude **Stefania Gori**- e sono a disposizione per promuovere convegni e campagne informative».

 Mi piace 1

Giovedì, 12 Luglio 2018, 18:27

Farmacista33

CERCA

BIBLIOTECA DIGITALE
BACHECA ANNUNCI
BANCA DATI ALIMENTI
BANDI E CONCORSI
CERCA LA FARMACIA
FORUM
NOVITÀ IN PRONTUARIO
DALLE AZIENDE

SERVIZI

HOME SANITÀ FARMACI DIRITTO OMEOPATIA FITOTERAPIA NUTRIZIONE GALENICA FORMAZIONE RICERCA IN CODIFA

SANITÀ

Home / Sanità

lug 12 2018

Biosimilari in oncologia, Position Paper: liberano risorse. No a switch automatico

TAGS: FARMACI BIOSIMILARI, DOCUMENTO DI CONSENSO



L'arrivo dei biosimilari in oncologia può determinare risparmi di circa il 20% e liberare risorse per consentire l'accesso a terapie innovative, ma va esclusa la sostituibilità automatica perché la scelta di trattamento deve rimanere una decisione affidata esclusivamente al medico prescrittore e solo dopo un'attenta informazione del paziente, che dovrebbe essere monitorato per l'insorgenza di eventuali effetti collaterali. Sono questi alcuni dei punti fondamentali del Position Paper sui farmaci biosimilari in oncologia presentato in un convegno nazionale oggi al Ministero della Salute e firmato dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom), dalla Società Italiana di Farmacologia (Sif), dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (Sifo), dal Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (Cipomo) e da Fondazione Aiom.

Secondo **Stefania Gori**, Presidente nazionale Aiom è importante sottolineare che va esclusa la «sostituibilità automatica proprio perché i farmaci biosimilari non possono essere considerati alla stregua dei prodotti generici. Anche l'eventuale decisione clinica in un paziente già in cura deve essere attentamente valutata dal medico, che rimane il responsabile della prescrizione».

L'introduzione di un biosimilare nella pratica clinica ricorda evidenza **Simona Creazzola**, Presidente Sifo 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 che comprenda anche studi di confronto clinico. Parte integrante del dossier è l'esercizio di comparabilità. Scopo di questa procedura è dimostrare la similarità del biosimilare rispetto all'originatore in termini di qualità, efficacia e sicurezza, inclusa l'immunogenicità, cioè la capacità di indurre una reazione immunitaria nell'organismo, sia in fase preclinica che clinica. L'esercizio di comparabilità ha anche lo scopo di garantire qualità ed omogeneità del prodotto e del processo produttivo. Questa procedura è quindi basata su un robusto confronto 'testa a testa' tra i due agenti, secondo specifici standard di qualità, efficacia e sicurezza, avendo definito a priori le differenze ritenute accettabili perché non clinicamente rilevanti. L'esito positivo dell'esercizio di comparabilità deve tradursi nella piena fiducia nella sostanziale equivalenza terapeutica dei due agenti».

Altro aspetto approfondito nel Position Paper è costituito dall'estrapolazione, l'estensione d'uso per indicazioni diverse da quelle del dossier registrativo, accettabile in presenza di sufficienti dati di sicurezza ed efficacia. Come spiega **Alessandro Mugelli**, Presidente Sif, «prevede un "salto logico", perché trasferisce le evidenze che derivano da uno o più studi clinici a contesti differenti. 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 nei confronti dei biosimilari. Alcuni effetti collaterali sono infatti rilevabili solo dopo esposizioni prolungate o, per la intrinseca rarità di alcune situazioni cliniche, solo in seguito alla esposizione di un più alto numero di pazienti rispetto agli studi pubblicati. Per questo, la comunità oncologica considera le procedure di farmacovigilanza come parte fondante del monitoraggio successivo all'immissione in commercio».

La corretta informazione ai clinici e ai pazienti riveste un ruolo essenziale per l'affermazione dei biosimilari. L'esperienza maturata con i farmaci di supporto, la prima categoria in ordine cronologico ad aver visto l'introduzione di biosimilari nella pratica clinica, ha evidenziato che, al di là delle decisioni regolatorie, la 'fiducia' dei clinici nella equi-efficacia del biosimilare rispetto all'originatore e i conseguenti livelli di convinzione nella loro prescrizione possono essere bassi, soprattutto nelle prime fasi di

medkey

ACCEDI A MEDIKEY >

Commenta I NOSTRI ARTICOLI! ENTRA NEL FORUM >

i nostri Blog

Cosmesi a cura di **Elena Penazzi**

NaturaMedica a cura di **Fabio Firenzuoli**

Nutrire la Salute a cura di **Rachele Aspesi**

Annunci sponsorizzati

RICHIEDI INFORMAZIONI +

IN LIBRERIA

- Farmaci sicuri - di Garattini e Bertelé
Scheda Libro >
- Reparto dermocosmetico: guida all'estetica in farmacia
Scheda Libro >
- Informatore Farmaceutico 2018
Scheda Libro >
- Guida alle interazioni tra farmaci - Cardiologia
Scheda Libro >