



## **VERBALE: Incontro sui farmaci biosimilari presso ARS Liguria**

Genova, 27 ottobre 2010

Tutti i convenuti si sono espressi sul tema della riunione che è stata aperta con un breve riassunto della posizione del CIPOMO sull'impiego dei farmaci biosimilari (Dr Airoidi).

Gli aspetti più rilevanti condivisi dai presenti sono stati i seguenti, in parte già oggetto di provvedimenti puntuali da parte della Regione Liguria:

- a) La situazione attuale si deve riferire ai biosimilari ad oggi disponibili, cioè i biosimilari di EPO e i biosimilari dei GCSF. Problemi a divenire, connessi con i nuovi farmaci biosimilari, di grande interesse oncologico, quali gli anticorpi monoclonali, che presentano un impatto ancor più critico per quanto riguarda l'attività terapeutica, verranno affrontati al momento opportuno.
- b) I farmaci biosimilari, per le loro caratteristiche intrinseche al processo di produzione, sono da considerarsi nuovi farmaci e come tali trattati da un punto di vista clinico e gestionale. D'altra parte le linee guida europee, fatte proprie dall'AIFA, si muovono in questa direzione (necessità di vigilanza intensiva dopo la commercializzazione, non inclusione nelle liste di trasparenza, necessità di considerare lotti separati fra originatore e biosimilare nelle gare pubbliche).
- c) A fronte di queste indicazioni, preoccupano gli addetti ai lavori la non sufficiente numerosità di pazienti utilizzati nei trials clinici di fase 1 e 3 utilizzati per la registrazione; la richiesta, da parte di EMA di ulteriori studi di sicurezza e efficacia post-marketing, per la maggior parte non ancora iniziati o portati a termine (ENCOPASS); la possibilità di estendere l'uso alle diverse indicazioni cliniche del farmaco originatore, una volta ottenuta la registrazione per l'indicazione principale.
- d) Nello specifico dei farmaci biosimilari oggi in commercio si deve sottolineare una differenza per la "relativa" sicurezza del GCSF rispetto alle EPO per la breve esposizione al farmaco.
- e) E' comunque importante cogliere l'opportunità che i farmaci biosimilari rappresentano come possibile risparmio per la spesa sanitaria e stimolare

l'utilizzo, tenendo presente le criticità espresse sopra, ma tenendo anche presente che questi farmaci sono costruiti a immagine di farmaci già ampiamente utilizzati nella pratica clinica e che questo giustifica gli studi e il numero di pazienti considerati sufficienti dall'EMA per la registrazione. D'altra parte i farmaci biologici originatori hanno avuto spesso, nel corso della loro commercializzazione, modificazioni del loro percorso produttivo, approvati dall'ente regolatore, che non hanno influito sulla percezione di sicurezza nel loro uso, anche se, in pratica, tali modificazioni li hanno fatti diventare biosimilari di se stessi.

- f) Appare anche evidente la necessità di non focalizzarsi su una pressione solamente finalizzata ad un risparmio economico ma anche sull'efficacia e la sicurezza terapeutica.
- g) E' necessario ribadire presso i sanitari l'importanza della farmacovigilanza e che a carico dei biosimilari, come per tutti i nuovi farmaci, siano da segnalare tutte le reazioni avverse, attese e non attese; di farne oggetto di approfondimento nella campagna di informazione/formazione prevista dalla Regione Liguria, e di avvalersi delle sottocommissioni oncologiche e dei farmaci biologici operanti in Regione per fare un monitoraggio sull'uso dei biosimilari nella nostra Regione , e come sia possibile ricavare dai flussi informativi dati circa l'esposizione a questi farmaci
- h) Dal momento che molte società scientifiche non si sono espresse o sono in fase di completamento dei comunicati e che si prefigura anche una modificazione di alcune prese di posizione iniziali, si prefigura la necessità della stesura di un documento regionale e/o di un opuscolo illustrativo dello stato dell'arte, che potrebbe essere curato da ARS Liguria (Dr Porcile).

Alla fine della riunione il Dr Porcile auspica la formulazione di progetti dedicati ad approfondimenti in ambito onco-ematologico, tesi ad accrescere la conoscenza e la consapevolezza dei medici e finalizzati al monitoraggio degli effetti collaterali nell'ambito della farmacovigilanza prevista (fase 4).

Presenti: Gianfranco Porcile, Mario Airoldi, Rossella Rossi, Barbara Rebesco, Cinzia Caroti, Marco Gobbi, Maria Elvira Amalfitano, Giambattista Bonanno, Maria Susanna Rivetti, Alessandra Moisello.