

I FARMACI BIOSIMILARI LE NUOVE INSULINE

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

I FARMACI BIOLOGICI POSSONO ESSERE SOSTITUITI DAI FARMACI BIOSIMILARI?

Un medicinale biologico è un farmaco che mima sostanze normalmente prodotte dall'organismo umano, come l'insulina e l'ormone della crescita. L'insulina viene sintetizzata da un organismo vivente che, grazie a tecniche di ricombinazione genetica, esprime il DNA necessario alla sua sintesi.

Molti farmaci biologici stanno perdendo i relativi brevetti, quindi farmaci largamente diffusi potranno essere "copiati" e quindi riprodotti da altre aziende (con tutte le certificazioni del caso), ma a prezzi calmierati rispetto al farmaco "originale". **Queste "copie", che prendono il nome di "farmaci biosimilari", non hanno nulla a che fare con i cosiddetti generici.**

L'Unione Europea ha, prima al mondo, regolamentato il processo di autorizzazione al commercio dei biosimilari attraverso l'EMA, seguita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e da molte Autorità regolatorie nazionali (USA, Canada, Australia e Giappone). In Italia l'inserimento di un biosimilare nell'elenco non è automatico, ma viene verificato caso per caso dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA.

Sulla **sostituibilità dei biologici con i biosimilari**, la legislazione europea ha affidato autonomia decisionale e legislativa alle Autorità nazionali competenti degli Stati membri. **L'EMA ha però raccomandato** che la decisione prescrittiva del medicinale specifico, di riferimento o biosimilare, debba essere **affidata solo a personale sanitario qualificato**. La posizione dell'AIFA è chiara: I medicinali biologici biosimilari non possono essere considerati "*sic et simpliciter*" alla stregua di prodotti equivalenti e ne esclude quindi la sostituibilità automatica. L'AIFA ha deciso di non includere i biosimilari nelle liste di trasparenza che consentono la sostituibilità automatica da parte del farmacista, quindi **la decisione di assumere uno o l'altro farmaco spetta solo ed esclusivamente al medico specialista**. Potrebbero esservi indicazioni ed effetti collaterali leggermente differenti che rendono più indicato l'utilizzo di un farmaco rispetto all'altro. L'AIFA ribadisce che i biosimilari non solo costituiscono un'ulteriore opzione terapeutica, ma devono essere preferiti quando rappresentano un vantaggio economico specialmente nei pazienti *naïve*.

In generale, i due farmaci (biologico e biosimilare) possono essere utilizzati alle medesime dosi per trattare la medesima malattia.

La sicurezza dei farmaci continua a essere attentamente monitorata anche dopo l'autorizzazione al commercio. La legge, in particolare, prevede che ogni azienda farmaceutica disponga un sistema di monitoraggio sulla sicurezza dei nuovi farmaci commercializzati.

ARRIVANO LE NUOVE INSULINE

Negli Stati Uniti l'FDA ha approvato definitivamente la **prima insulina inalatoria**, Afrezza, ultrarapida, **indicata per gli adulti con diabete di tipo 1 e 2.**

Afrezza va **somministrata subito prima dei pasti** e il **picco** si raggiunge **dopo** appena **12-15 minuti**.

Gli studi clinici di confronto fra Afrezza e la terapia insulinica tradizionale con analoghi rapidi hanno coinvolto oltre 6.500 pazienti, dimostrando una riduzione di HbA1c non inferiore a quella ottenuta con la terapia tradizionale, con il vantaggio di un **ridotto rischio di ipoglicemie** e un **minor incremento ponderale**.

Tra gli **effetti collaterali** osservati, irritazione alla gola e comparsa di tosse non produttiva, di grado lieve e transitoria. Le alterazioni della funzionalità polmonare (osservate negli studi durati fino a 2 anni) sono risultate di piccola entità e reversibili alla sospensione del trattamento.

L'insulina inalatoria va usata in associazione a un'insulina basale nel tipo 1 (e nei pazienti di tipo 2 che richiedano uno schema *basal-bolus*). Afrezza è **controindicata** nei soggetti affetti da BPCO e asma, non è consigliata nei fumatori e nei pazienti con tumore polmonare o a rischio di tumore. L'FDA ha richiesto di aggiungere un *warning* per il possibile rischio di "broncospasmo acuto nei pazienti affetti da malattie polmonari croniche".

In Europa quasi contemporaneamente il *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) dell'EMA ha dato parere favorevole alla **prima insulina biosimilare**, Abasria. L'indicazione approvata dal CHMP è per il diabete di tipo 1 e 2, sia per gli adulti, che per i bambini > 2 anni. Il parere definitivo dell'EMA è atteso tra un paio di mesi.



Agostino Paoletta (scandiffio@libero.it)
Endocrinologia U.L.S.S. 15 "Alta Padovana", Cittadella (PD)

A cura di:
Renato Cozzi