

BIOSIMILARI DI TERIPARATIDE

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Teriparatide (Forsteo), il frammento attivo dell'ormone paratiroideo rhPTH (1-34), è l'unica molecola, a tutt'oggi in commercio, che manifesti un **effetto anabolico sull'osso**. Le sue azioni principali sono state dimostrate a livello della stimolazione diretta delle cellule della linea osteoblastica, dell'inibizione dell'apoptosi degli osteoblasti e della modulazione del sistema OPG/RANK/RANK-L. Nel 2015 le vendite mondiali di Forsteo, commercializzato da Eli Lilly, sono state pari a \$ 1348 milioni, dei quali \$ 736 milioni fuori USA, principalmente Europa e Giappone.

Il 10 novembre 2016 il CHMP (Comitato per i medicinali per uso umano) dell'EMA ha espresso parere positivo per l'approvazione di due versioni biosimilari di teriparatide.

Si intende per **farmaco biosimilare** una versione "alternativa" di un farmaco biologico già autorizzato per uso clinico (detto "farmaco originatore", nel caso specifico Forsteo) al quale sia analogo per caratteristiche fisico-chimiche, efficacia clinica e sicurezza sulla base di studi di confronto. Tale definizione è nata dalla necessità di individuare specialità farmaceutiche con bassa probabilità di differenze clinicamente significative rispetto al farmaco originatore, ma a esso equivalenti. Pertanto, da un farmaco biosimilare bisogna attendersi che non sia inferiore all'originatore ma, allo stesso tempo, che non sia a esso superiore.

Una volta approvati, i due biosimilari saranno messi in commercio con i marchi Movymia e Terrosa. Saranno commercializzati rispettivamente dalla tedesca Stada e da Gedeon Richter, sotto forma iniettiva (fl sc da 20 µg/die).

Bibliografia

- CHMP EMA. Parere Movymia. [10/11/2016](#).
- CHMP EMA. Parere Terrosa. [10/11/2016](#).



Assunta Santonati (a.santonati@fastwebnet.it) & Commissione Farmaci AME
Agostino Paoletta (Coordinatore) (scandiffio@libero.it)
Enrica Ciccarelli, Davide De Brasi, Paolo Falasca, Giorgia Anna Garinis,
Vincenzo Novizio, Barbara Pirali, Agostino Specchio