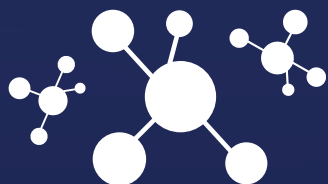


MEDICINALI BIOSIMILARI

INFORMAZIONI PER CONSUMATORI E PRESTATORI DI CURE

Il presente opuscolo è stato pensato per rispondere a domande comuni sui medicinali biosimilari.



I **medicinali biosimilari** sono farmaci costituiti da cellule od organismi viventi. Solitamente si compongono di proteine prodotte naturalmente dall'organismo umano.



I **medicinali biosimilari** sono usati nel trattamento di malattie quali il cancro, il diabete, la psoriasi grave, l'artrite reumatoide, le malattie infiammatorie intestinali, la sclerosi multipla e le malattie renali. Hanno contribuito a **migliorare le condizioni di vita di migliaia di australiani**.



Un **farmaco biosimilare** è una versione estremamente simile del marchio originario di un medicinale biologico, commercializzata da un produttore diverso dopo la scadenza del brevetto del marchio originario.



I marchi biosimilari dei farmaci biologici **sono soggetti a studi esaustivi volti a dimostrare che tali medicinali sono altrettanto sicuri ed efficaci** dei marchi biologici originari prima dell'approvazione da parte delle autorità di regolamentazione australiane.



Stia a te e al medico stabilire quale medicinale biologico sia adatto al tuo caso.

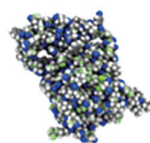
Cosa sono i medicinali biologici e biosimilari?

Medicinali biologici

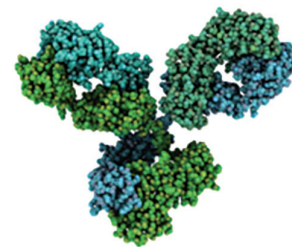
I medicinali biologici sono grandi molecole complesse costituite da cellule od organismi viventi. Solitamente sono costituiti da grandi proteine prodotte naturalmente dall'organismo umano.



Aspirina (esempio di medicinale non biologico)



Medicinale biologico semplice



Medicinale biologico complesso

Quando è somministrato a un paziente, il medicinale biologico agisce come una proteina presente naturalmente nell'organismo, risolvendo sintomi e prevenendo o rallentando la progressione della malattia.

I medicinali biologici hanno contribuito a migliorare le condizioni di vita di migliaia di australiani affetti da malattie quali cancro, diabete, psoriasi grave, artrite reumatoide, morbo di Crohn, colite ulcerosa, sclerosi multipla e malattie renali.



Cancro



Artrite



Psoriasi



**Disturbi
infiammatori
della digestione**



**Disturbi della
crescita**



Diabete

Medicinali biosimilari

Un farmaco biosimilare è una versione estremamente simile del marchio originario di un medicinale biologico, immesso sul mercato dopo la scadenza del brevetto del marchio originario.

A differenza dei generici, che contengono lo stesso identico ingrediente del marchio originario, questi medicinali sono detti biosimilari perché i farmaci biologici sono grosse molecole costituite da cellule viventi; di conseguenza i processi di produzione sono naturalmente diversi. Ne consegue che non si avranno mai due lotti perfettamente identici, nemmeno presso lo stesso produttore.

I marchi biosimilari dei medicinali biologici sono usati per il trattamento delle stesse malattie, con le stesse modalità, e sono soggetti a valutazione approfondita da parte della Therapeutic Goods Administration (TGA) in Australia per dimostrare che sono altrettanto efficaci e sicuri dei marchi originari dei medicinali biologici.

Esperienza con i medicinali biosimilari

I medicinali biosimilari sono disponibili in Europa dal 2006 e sono attualmente utilizzati in oltre 60 paesi nel mondo; a livello mondiale si contano oltre 700 milioni di giorni di trattamento quale esperienza clinica con i medicinali biosimilari.

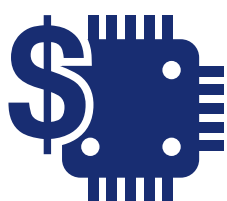
In Australia i medicinali biosimilari sono utilizzati in sicurezza dal 2010.

Regolamentazione dei medicinali biologici e biosimilari in Australia

L'Australia ha un sistema di regolamentazione rigoroso che garantisce la **sicurezza, efficacia e qualità di tutti i medicinali, ivi compresi i biologici**. Il sistema di regolamentazione è gestito dalla Therapeutic Goods Administration (TGA), parte del Dipartimento della Sanità del governo australiano.

La TGA regola ciascuna fase della produzione e dell'uso dei medicinali in Australia:

- prima di essere registrati e immessi sul mercato, tutti i medicinali, compresi i biosimilari, devono essere sottoposti a studi e valutazioni;
- tutti i produttori di medicinali devono rispettare norme rigorose che garantiscono la sicurezza, qualità e omogeneità dei prodotti; e
- la TGA monitora la sicurezza di tutti i medicinali, compresi quelli biosimilari, utilizzati in Australia. La TGA interviene in caso di medicinali che rappresentano un rischio per la popolazione australiana.



Lo sviluppo di medicinali biosimilari richiede investimenti considerevoli e tecnologie di punta

Vantaggi dei medicinali biosimilari

Il PBS (Australian Pharmaceutical Benefits Scheme - programma di sovvenzione dei farmaci) sovvenziona i medicinali per renderne il costo più abbordabile per il paziente. Grazie al programma, medicinali in grado di salvare vite, compresi farmaci biologici che possono arrivare a costare centinaia o persino migliaia di dollari per trattamento, costano solo \$40,30, o \$6,50 se si è titolari di una tessera che dà diritto a riduzione del prezzo. Il governo australiano si fa carico del resto del costo.

I medicinali biosimilari offrono la possibilità di ridurre notevolmente i costi per il sistema sanitario australiano. Quando un biosimilare diviene disponibile in Australia, promuove la concorrenza tra i produttori sul mercato, il che, a sua volta, può portare al contenimento dei costi di sovvenzione di questi medicinali così costosi da parte del governo australiano. Dato che la maggior parte dei medicinali è sovvenzionata in Australia tramite il PBS, la riduzione dei prezzi consente allo Stato di utilizzare i risparmi ottenuti per sovvenzionare più medicinali o aumentare la spesa in altri ambiti sanitari.



I medicinali biosimilari stanno incrementando la concorrenza sul mercato in tutto il mondo



I medicinali biosimilari hanno consentito un risparmio di oltre due miliardi di dollari australiani solo nei cinque maggiori mercati europei



I possibili risparmi conseguibili con i biosimilari potrebbero essere di aiuto per garantire la durabilità nel lungo periodo del sistema sanitario australiano

Chi sceglie quale medicinale biologico o biosimilare usare?

Sta a te e al medico stabilire quale medicinale biologico o biosimilare sia adatto al tuo caso.

Se il medicinale è disponibile in diversi marchi considerati equivalenti dal PBS, il farmacista può darti la possibilità di scegliere il marchio, ma solamente se il medico non ha spuntato la casella sulla ricetta che indica “sostituzione del marchio non consentita”. Rivolgiti al medico o farmacista per parlare dei medicinali biosimilari e stabilire se fanno al tuo caso.





Domande frequenti sui medicinali biosimilari

D. Avrò gli stessi benefici con un medicinale biosimilare?

- R.** Sì. I medicinali biosimilari sono stati valutati per dimostrare che sono altrettanto sicuri ed efficaci del marchio biologico originario; pertanto **offrono** anche **gli stessi benefici per la salute**. Le ricerche in corso sui farmaci biosimilari continuano a riscontrare che non vi è differenza, in termini di risultati terapeutici, tra i pazienti che iniziano la terapia con un biosimilare o che passano a un biosimilare e quelli che continuano a usare il marchio originario.
-

D. I medicinali biosimilari sono sicuri da usare?

- R.** I medicinali biosimilari sono in uso dal 2006, quando sono stati introdotti in Europa. Il loro uso è cresciuto costantemente nel tempo; sono ora disponibili in **oltre 60 paesi** nel mondo.

I medicinali biosimilari sono disponibili in Australia dal 2010 e hanno contribuito a migliorare le condizioni di vita di migliaia di australiani con malattie gravi quali cancro, artrite reumatoide, malattie infiammatorie intestinali, psoriasi grave, sclerosi multipla e malattie renali.

D. I medicinali biosimilari sono della stessa qualità del marchio originario?

- R.** L'Australia ha un sistema di regolamentazione rigoroso che garantisce la sicurezza, efficacia e qualità di tutti i medicinali. Prima di essere autorizzati all'uso in Australia, i marchi biosimilari di medicinali biologici sono sottoposti a **studi esaustivi** che dimostrano che sono altrettanto sicuri ed efficaci del biologico originario.
-

D. Quali sono i vantaggi della scelta di un medicinale biosimilare?

- R.** L'uso di medicinali biosimilari offre la possibilità di **ridurre notevolmente i costi** per il sistema sanitario australiano. Dato che la maggior parte dei medicinali è sovvenzionata in Australia tramite il PBS, la riduzione dei prezzi consente allo Stato di utilizzare i risparmi ottenuti per sovvenzionare più medicinali o aumentare la spesa in altri ambiti sanitari.
-

D. Il medicinale avrà un aspetto diverso se uso un biosimilare?

- R.** È possibile che il medicinale abbia un aspetto diverso, in funzione del marchio specifico scelto. Le modalità di utilizzo del medicinale potrebbero essere diverse, ma il principio attivo non cambia. Rivolgiti al medico, farmacista o infermiere per discutere di come usare al meglio il medicinale. Ulteriori informazioni sono disponibili nel foglietto illustrativo per il paziente fornito con il medicinale.
-

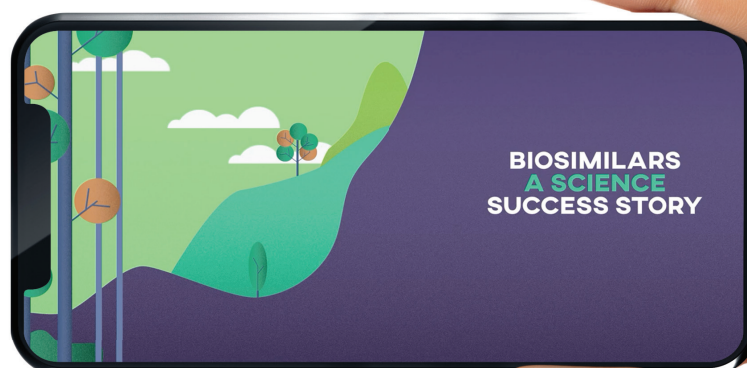
Dove reperire ulteriori informazioni?

La tua équipe sanitaria è la migliore fonte di informazioni pertinenti il tuo caso e la gestione della tua salute.



Ulteriori informazioni

Informazioni aggiuntive
sui medicinali biosimilari
sono disponibili on-line sul
Biosimilar Hub
www.biosimilarhub.com.au



Le informazioni sono fornite unicamente a titolo educativo e informativo. La fornitura di informazioni riguardanti terapie, servizi, prodotti o trattamenti non ne implica l'avallo, né intende sostituirsi alle indicazioni del medico o altro operatore sanitario professionista. I contenuti della presente sono stati preparati per il pubblico australiano e sono corretti alla data di pubblicazione. Si invitano gli utenti a consultare sempre un operatore sanitario professionista per ottenere risposte a quesiti di natura medica. GBMA Education ringrazia il governo australiano per i fondi stanziati per la produzione della presente pubblicazione.



GBMA Education Ltd
PO Box 87, Deakin West ACT 2600
biosimilarhub.com.au

October 2019 ART8157