



## I FARMACI GENERICI E BIOSIMILARI

### Di Giuseppina Loffredi – Paziente Esperto EUPATI

In questo periodo di pandemia tutti abbiamo scoperto che per produrre un nuovo farmaco occorre tempo, impegno e soprattutto ingenti risorse economiche che l'azienda farmaceutica deve recuperare. I farmaci immessi in commercio hanno una protezione brevettuale per garantire a chi li ha sviluppati (sponsor), un rientro dell'investimento.

Al termine di tale periodo altre aziende possono produrre e vendere gli stessi principi attivi, immettendo sul mercato farmaci generici o Biosimilari.

Che cosa intendiamo per farmaco generico?

Il farmaco generico è un medicinale sviluppato con lo scopo di risultare identico all'originale di sintesi chimica (originator o farmaco di riferimento). Il farmaco generico contiene la stessa composizione qualitativa e quantitativa di principio attivo, la stessa forma farmaceutica (compresse, capsule, fiale ecc.) lo stesso dosaggio, le stesse indicazioni terapeutiche e la medesima biodisponibilità del farmaco originale.

Tuttavia gli ingredienti inattivi (eccipienti), il nome, l'aspetto, il gusto e la confezione possono essere diversi dall'originator. Queste caratteristiche potrebbero causare confusione nel paziente che si ritrova tra le mani un farmaco apparentemente diverso dall'originale, senza sapere che le rigide regole di approvazione dei farmaci generici garantiscono che il principio attivo sia uguale indipendentemente dal marchio e dall'aspetto del farmaco.

Come già detto un'azienda può presentare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco generico, solo alla scadenza dell'esclusività dei dati degli studi clinici e non clinici del farmaco originator, di proprietà dello sponsor. Il periodo di tutela è 8 anni, ma il farmaco generico può essere venduto solo dopo la scadenza dell'esclusività di mercato (10-11 anni), per permettere all'azienda produttrice dell'originator di recuperare i costi di sviluppo.

Lo sviluppo di un generico si basa sugli studi clinici e non clinici sostenuti dal produttore dell'originator poiché è ritenuto non etico ripetere gli studi clinici già certificati. Data l'ampia conoscenza del principio attivo in termini di sicurezza ed efficacia acquisita dall'originator durante la sua permanenza sul mercato, il programma di sviluppo del generico è più breve. Questa è la ragione per cui farmaci generici hanno un costo inferiore rispetto al farmaco di riferimento di almeno il 20%. Quindi il farmaco generico è testato per garantire che abbia le

stesse proprietà dell'originator. Per fare ciò è necessario dimostrare la sua Bioequivalenza ossia che il farmaco generico sia assunto dal corpo nella stessa misura e alla stessa velocità dell'originale.

Tuttavia, sono stati segnalati eventi avversi in pazienti che sono passati dall'originator al generico e viceversa. Tali reazioni (intolleranze o allergie) possono essere causate dalla variazione degli ingredienti inattivi (eccipienti), l'unica differenza ammessa tra la composizione del generico e il suo originator. Gli eventi avversi e il fatto che i generici abbiano un costo inferiore rispetto all'originale fanno sorgere dubbi circa la loro qualità. Questi dubbi sono infondati, come abbiamo visto, data l'esistenza di rigidi processi regolatori per l'approvazione. Quindi il ricorso ai farmaci generici è fortemente consigliato dal SSN per contenere i costi sanitari e liberare risorse a favore di farmaci innovativi.

Che cos'è un farmaco Biosimilare?

Un farmaco Biosimilare è un farmaco biologico che è stato sviluppato per essere simile ad un medicinale biologico esistente, mantenendo invariati dosi e modalità di somministrazione, e differendo solo per aspetto, marchio e confezionamento. I medicinali biologici sono farmaci che contengono principi attivi ricavati da una fonte biologica come cellule, organismi viventi o parti di essi. Sono molecole diverse rispetto ai farmaci di sintesi chimica, sia per dimensioni che per complessità che per processo di produzione. Inoltre, essendo prodotti da organismi viventi o parti di esso hanno una naturale variabilità minima detta micro-eterogeneità. La valutazione di questi farmaci prevede rigorosi controlli per garantire che le minime differenze (micro-eterogeneità) non abbiano ripercussioni nel meccanismo di azione del medicinale e sulla sicurezza ed efficacia. Quindi possiamo affermare che è un farmaco Biosimilare sia:

- \* altamente simile al medicinale di riferimento
- \* non abbia differenze clinicamente significative rispetto all'originator
- \* la sua variabilità sia mantenuta entro limiti rigorosi
- \* Uguale per standard di qualità, sicurezza, efficacia al farmaco biologico originale.
- \* Sebbene i farmaci Biosimilari siano simili ai farmaci biologici di riferimento non possono essere prescritti in modo interscambiabile come accade per i farmaci generici. In molti paesi la sostituzione automatica da parte del farmacista di un medicinale generico al posto dell'originale è spesso obbligatoria per ottenere risparmi per il SSN. La sostituzione automatica non è raccomandata, invece, per i farmaci Biosimilari perché non sono perfettamente identici all'originator. La decisione di trattare un paziente con un Biosimilare o un biologico originale, deve essere presa da un medico qualificato sulla base di riscontri scientifici e dopo attenta valutazione delle condizioni del paziente.