

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.