

## RAZIONALE

Un farmaco biosimilare è una versione "alternativa" di un farmaco biologico già autorizzato per uso clinico (detto "farmaco originatore") al quale sia analogo per caratteristiche fisico-chimiche, efficacia clinica e sicurezza sulla base di studi di confronto.

Fin dalla loro introduzione nella pratica clinica alcuni decenni fa, i farmaci biologici hanno rappresentato un'importante innovazione tecnologica e un significativo progresso nel trattamento di numerose patologie soprattutto in ambito endocrinologico, oncologico e nelle patologie autoimmuni.

L'aspetto centrale nello sviluppo e nell'uso dei farmaci biosimilari è quello del loro grado di sovrapposibilità al farmaco originatore. Un farmaco biosimilare, per essere considerato tale a tutti gli effetti, deve avere delle caratteristiche farmacologiche sufficientemente simili all'originatore che non vi siano differenze significative nell'applicazione clinica del farmaco. Questo deve essere dimostrato non solo dal punto di vista del processo produttivo del farmaco ma anche in studi clinici appositamente disegnati per confrontare il farmaco biosimilare con il prodotto originatore.

L'agenzia europea per i medicinali ha stabilito delle regole per l'autorizzazione in commercio di farmaci biosimilari. La prima fase del percorso di approvazione di un nuovo biosimilare implica che vengano condotti studi preclinici per valutare le caratteristiche chimico-fisiche del farmaco. Successivamente si passa alla fase clinica dell'approvazione che prevede studi di farmacocinetica e farmacodinamica seguiti poi da studi di efficacia in cui in studi clinici con adeguato potere statistico si confronta l'efficacia del farmaco biosimilare con quella del farmaco originatore.

## SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

ATENA CONGRESSI

Via Pantin 1D - 50018 Scandicci (FI) Tel. +39 055 7351284

## PROVIDER ECM



via Pagliari, 4 - 26100 Cremona  
tel 0372 23310 info@overgroup.eu  
www.overgroup.eu

## RESPONSABILE SCIENTIFICO

**VITO LORUSSO**

## SEGRETERIA SCIENTIFICA

**MICHELINO DE LAURENTIIS, VITO LORUSSO**

## DOCENTI

**MICHELE AIETA**

DIRETTORE UO DI ONCOLOGIA MEDICA IRCCS - CROB, RIONERO IN VULTURE

**VALERIA COTRINO**

DIRIGENTE FARMACISTA UFA DELL'UOC DI FARMACIA DELL'OSPEDALE VITO FAZZI, LECCE

**MICHELINO DE LAURENTIIS**

DIRETTORE "DIPARTIMENTO CORP-S ASSISTENZIALE E DI RICERCA DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO TORACICO"

I.N.T IRCCS "FONDAZIONE G. PASCALE", NAPOLI

**SILVANA LEO**

DIRETTORE UOC DI ONCOLOGIA MEDICA - OSPEDALE VITO FAZZI, LECCE

**VITO LORUSSO**

DIRETTORE UOC DI ONCOLOGIA MEDICA, ISTITUTO TUMORI IRCCS, BARI

**NICOLA MARZANO**

RESPONSABILE UO DI ONCOLOGIA MEDICA, OSPEDALE SAN PAOLO, BARI

**PATRIZIA NARDULLI**

DIRETTORE DIPARTIMENTO DI STAFF, ISTITUTO TUMORI IRCCS, BARI

**GENNARO PALMIOTTI**

RESPONSABILE UOSD, IRCCS OSPEDALE DON TONINO BELLO, BARI

**FRANCESCO SCAGLIONE**

PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI, MILANO

**GIAMMARCO SURICO**

DIRETTORE UO DI ONCOLOGIA MEDICA, ENTE ECCLESIASTICO MIULLI, ACQUAVIVA DELLE FONTI

CON LA SPONSORIZZAZIONE  
NON CONDIZIONANTE DI



# Consensus sui Farmaci Biosimilari in Oncologia

## 24 GIUGNO 2019

## BARI

ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"  
IRCCS OSPEDALE ONCOLOGICO DI BARI  
viale Orazio Flacco, 65

## PROGRAMMA 24 GIUGNO 2019

### I BIOSIMILARI IN ONCOLOGIA

**10.00** Introduzione alla Consensus  
V. LORUSSO

Chairmen: N. MARZANO, G. PALMIOTTI

- Innovazione e nuove prospettive di cura nel tumore della mammella

M. DE LAURENTIIS

- Lo sviuppo dei biosimilari biologici e l'innovazione nei processi produttivi biotecnologici

F. SCAGLIONE

- Ruolo degli oncologi e dei farmacisti ospedalieri nella governance dei biosimilari

P. NARDULLI

- Rete oncologica Pugliese: ruolo dei biosimilari

G. SURICO

### WORKSHOP 1

**11.45** Iter approvativo dei Farmaci biosimilari da parte di EMA e Studi di comparabilità

Chairmen: M. AIETA, M. DE LAURENTIIS

Discussione delle evidenze scientifiche e Proposta Statements

- Principali linee guida EMA riguardanti la biosimilarità" ed Esercizio di Comparabilità per la Registrazione dei farmaci biosimilari
- Studi pre clinici di valutazione e qualità della comparabilità fisico-chimica e biologica

- Studi clinici di comparabilità farmacocinetica e farmaco dinamica

- Studi clinici con disegno di non inferiorità e valutazione della sicurezza

**12.45** Pausa

### 14.00 WORKSHOP 2

Raccomandazioni dei biosimilari, gestione del paziente e governance

Chairmen: V. COTRINO, S. LEO, V. LORUSSO,

Discussione delle evidenze scientifiche e Proposta Statements

- Raccomandazione di trattamento dei pazienti: posizione di AIFA, AIOM/SIFO

- I biosimilari nella gestione real life dei pazienti con Carcinoma della Mammella

- Sostituzione dell'originator con il biosimilare nei pazienti in corso di trattamento (switch): punti di vista a confronto

- Associazioni terapeutiche con il biosimilare

- Governance del biosimilare a livello Regionale/Ospedaliero: accordo quadro/continuità terapeutica/switch

Discussione plenaria degli statements

**16.00** Discussione plenaria degli Statements

Chairman: V. LORUSSO

Votazione di agreement e dibattito

**17.00** Conclusioni

**17.30** Fine lavori

---

### CREDITI ECM

Il corso ha ottenuto 6 crediti ECM per Medico Chirurgo specializzato in: Oncologia; Medicina Interna; Igiene Epidemiologica e Sanità Pubblica; Direzione Medica Presidio Ospedaliero

### OBIETTIVO FORMATIVO

Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'evidence based practice (EBM - EBN - EBP)