

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 BCM



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

RESPONSABILE SCIENTIFICO

VITO LORUSSO

SEGRETERIA SCIENTIFICA

VITO LORUSSO, PAOLO PRONZATO

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

FRANCESCO GIOTTA

DIRIGENTE MEDECIO UOC DI ONCOLOGIA MEDICA, ISTITUTO TUMORI IRCCS, BARI

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

PAOLO PRONZATO

DIRETTORE UO DI ONCOLOGIA MEDICA - IRCCS AOU SAN MARTINO-IST, GENOVA

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

Consensus
sui **Farmaci Biosimilari**
in **Oncologia**

24 GIUGNO 2019

BARI

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

Cosa pensi nei biosimilari?

1. Funzionano in modo differente dall'originator ?
2. Possono avere una immunogenicità diversa dall'originator ?
3. Sono economicamente vantaggiosi?
4. Avranno indicazioni più ampie dell'originator ?

Quanto hai fiducia nei biosimilari?

1. Totalmente
2. Molto
3. Abbastanza
4. Poco
5. Per nulla

Introduzione alla Consensus

- Cosa sono i biosimilari
- Dati Regione Puglia
- Conferenza sui Generici e Biosimilari (Varsavia 12-14-giugno 2019)

I biosimilari

- Secondo AIFA, con il termine “biosimilare” viene indicato un medicinale, autorizzato da EMA tramite procedura centralizzata, simile a un prodotto biologico di riferimento già autorizzato e per il quale sia scaduta la copertura brevettuale.
- I farmaci biosimilari, essendo stati ottenuti mediante processi produttivi differenti rispetto ai medicinali di riferimento, non sono identici, ma essenzialmente simili in termini di qualità, efficacia e sicurezza.

Second Position Paper sui Farmaci Biosimilari

I farmaci biotecnologici sono gravate da **enormi sforzi e investimenti** in tutti gli stadi che ne caratterizzano lo sviluppo, dalle fasi di ricerca al sofisticato processo produttivo, fino all'accesso al mercato e alla dispensazione delle cure. Ciò pone un problema rilevante in termini di **sostenibilità economica** per identificare e definire la migliore allocazione delle risorse disponibili.

Se da un lato un **vasto numero di farmaci biotecnologici è in fase di sviluppo clinico**, dall'altro la prima generazione di questi farmaci ha già superato, o è in procinto di superare, la scadenza brevettuale.

La **perdita della copertura brevettuale** permette l'entrata sulla scena terapeutica dei farmaci cosiddetti "biosimilari", medicinali "**simili**" per qualità, efficacia e sicurezza ai prodotti biologici originatori di riferimento e non più soggetti a copertura brevettuale.

Utilizzo dei biosimilari in Puglia

- secondo quanto riportato nel recente rapporto pubblicato da Assogenerici-IBG, recante “Mercato Italiano dei Farmaci Biosimilari Gen.-Sett. 2018”, con riferimento all’utilizzo dei farmaci biosimilari nelle categorie terapeutiche per le quali gli stessi sono disponibili,
- la Puglia registra un valore pari al 5%,
- sensibilmente inferiore alla media nazionale del 14%
- e di gran lunga inferiore a quello delle regioni più virtuose quali ad es. il Piemonte e la Valle D’Aosta, pari al 43 %;

quotidianossanità.it

Venerdì 14 GIUGNO 2019

Conferenza annuale generici e biosimilari.
Politiche di contenimento dei costi “miopi”.
A rischio la sostenibilità della fornitura delle
terapie

Senza farmaci generici, i governi europei avrebbero dovuto investire ulteriori 100 miliardi di euro in più l'anno per garantire i trattamenti necessari ai pazienti. Supportare il settore è quindi fondamentale per la sostenibilità dell'assistenza sanitaria a livello globale. Dalla Conferenza annuale congiunta dei produttori europei e mondiali di generici e biosimilari, in corso a Varsavia, il focus sui trend del mercato farmaceutico globale

Dalla Conferenza di Varsavia

- Michele Uda, Direttore Generale Assogenerici e Chairman del Generic Market Access Committee di Medicines for Europe.
- “L’accesso dei pazienti a medicinali di alta qualità – spiega Uda – è più che raddoppiato negli ultimi dieci anni proprio grazie all’industria dei farmaci generici, che oggi fornisce innegabilmente la maggior parte dei medicinali erogati a livello globale: il 90% negli Stati Uniti, il 67% in Europa.
- Senza farmaci generici, i governi europei avrebbero dovuto investire ulteriori 100 miliardi di euro in più l’anno per garantire i trattamenti necessari ai pazienti. Per questo la sostenibilità del nostro settore industriale è fondamentale per la sostenibilità dell’assistenza sanitaria a livello globale”

Dalla conferenza di Varsavia

- Il presidente di Medicines for Europe, Marc-Alexander Mahl, che in ambito comunitario ha rivendicato la
- “necessità di chiare politiche incentrate sull’accesso, per garantire che farmaci generici e biosimilari possano continuare a sostenere la salute pubblica”

Dalla conferenza di Varsavia

- I biologici totalizzano in Europa un mercato da 61 miliardi di euro, assorbendo circa il 30% della spesa farmaceutica complessiva, mentre i biosimilari quotano un mercato da 4 miliardi di euro:
- in entrambi i casi il mercato più ampio è quello tedesco seguito da Regno Unito e Italia.
- Il mercato a più alto tasso di penetrazione a volumi dei biosimilari è invece la Danimarca, seguita dall'Italia, ma va detto anche che molti Paesi non stanno ancora sfruttando appieno la leva della concorrenza.

I Biosimilari generano concorrenza rilevante estremamente utile per il mantenimento della sostenibilità economica del SSN.

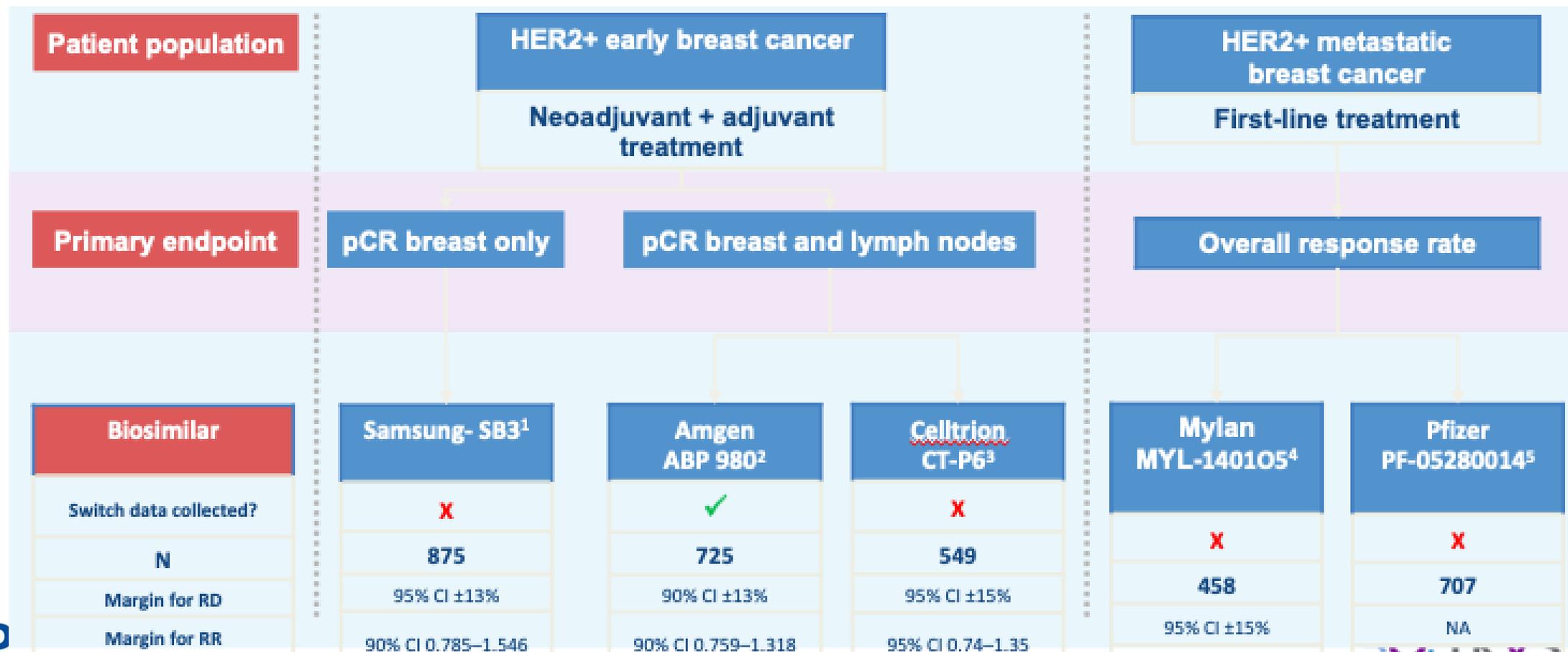
Consensus
sui Farmaci Biosimilari
in Oncologia

24 GIUGNO 2019

BARI

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

I biosimilari di trastuzumab



I Biosimilari di Trastuzumab

- Studi clinici
- Esercizio di comparabilità
- Inter-scambianbilità automatica/switch
- Estrapolazione
- Continuità terapeutica
- Responsabilità del medico nella decisione
- Posizione della Regione Puglia –Accordo Quadro
- Modalità di prescrizione

The End

Consensus
sui Farmaci Biosimilari
in Oncologia

24 GIUGNO 2019

BARI

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

- **10,00 – 11,30**
- **SESSIONE I
I BIOSIMILARI IN ONCOLOGIA**
- Introduzione alla Consensus – V. Lorusso (15 min)
- Lo sviluppo dei biosimilari biologici e l'innovazione nei processi produttivi biotecnologici – F. Scaglione (25 min)
- Ruolo degli oncologi e dei farmacisti ospedalieri nella governance dei biosimilari – P. Nardulli (25 min)
- Rete oncologica Pugliese: ruolo dei biosimilari - G. Surico (25 min)
- **11,30- 11,45 PAUSA**
- **11,45 – 12,45**
- **WORKSHOP 1**
- **Iter approvativo dei Farmaci biosimilari da parte di EMA e Studi di comparabilità**
- **Discussione delle evidenze scientifiche e Proposta Statements**
- Principali linee guida EMA riguardanti la biosimilarità” ed Esercizio di Comparabilità per la Registrazione dei farmaci biosimilari – M. Aieta (15 min)
- Studi pre clinici di valutazione e qualità della comparabilità fisico-chimica e biologica – M. Aieta (15 min)
- Studi clinici di comparabilità farmacocinetica e farmaco dinamica - F Giotta (15 min)
- Studi clinici con disegno di non inferiorità e valutazione della sicurezza – F Giotta (15 min)
- **12,45 – 13,30 Pausa**
- Innovazione e nuove prospettive di cura nel tumore della mammella – V Lorusso(25 min)

- **14,00 – 16,00**
- **WORKSHOP 2**
- **Raccomandazioni dei biosimilari, gestione del paziente e governance**
- **Discussione delle evidenze scientifiche e Proposta Statements**
- Raccomandazione di trattamento dei pazienti: posizione di AIFA, AIOM/ SIFO – S. Leo (25 min)
- I biosimilari nella gestione real life dei pazienti con Carcinoma della Mammella – V. Lorusso (25 min)
- Sostituzione dell’originator con il biosimilare nei pazienti in corso di trattamento (switch): punti di vista a confronto – V. Lorusso (25 min)
- Associazioni terapeutiche con il biosimilare - V. Lorusso (25 min)
- Governance del biosimilare a livello Regionale/Ospedaliero: accordo quadro/continuità terapeutica/switch – V. Cotrino (25 min)
- **16,00 – 17,00**
- **DISCUSSIONE PLENARIA DEGLI STATEMENTS**
Chairman: V. Lorusso
- **Votazione di agreement e dibattito**
- 17,00 – Conclusioni

La Conference Call termina dopo il saluto finale del Dr. Lorusso