

# INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE 2021

## BIOSIMILARI



Biologici hanno origine da cellule viventi o batteri e hanno una struttura complessa. Lo sviluppo del farmaco richiede molto tempo e denaro. Questo è il motivo per cui a questi farmaci di riferimento (realizzati per la prima volta) viene concessa una protezione brevettuale fino a 20 anni. Sono prescritti, ad esempio, come terapia del cancro e di patologie reumatiche e di determinate patologie della pelle o dell'intestino.



Un biosimilare è un farmaco successore di un biologico di riferimento. Dopo la scadenza del brevetto, anche altri produttori possono produrre questo farmaco. Tuttavia, devono svolgere studi per dimostrarne l'equivalenza in termini di efficacia, sicurezza e qualità.



I biosimilari aiutano a garantire che non vi sia penuria di farmaci e che i pazienti possano essere ben curati con continuità.



Lei può avere un biosimilare solo se ha una prescrizione medica.

### UGUALI IN EFFICACIA E SICUREZZA



I farmaci biologici sono prodotti da cellule viventi o batteri e sono molto simili alle sostanze prodotte dall'organismo. A causa della loro struttura complessa, le fluttuazioni naturali della produzione sono del tutto normali. Ciò significa che i biosimilari possono differire solo leggermente dal loro farmaco di riferimento; tuttavia, l'efficacia e la sicurezza devono essere le stesse. Questo vale anche per il farmaco di riferimento, perché anche qui vi sono inevitabilmente minime differenze tra diversi lotti di produzione.

### QUANTO SONO DIFFUSI I BIOSIMILARI?



Il primo biosimilare è stato approvato in Europa nel 2006; circa 50 biosimilari sono attualmente disponibili in Austria. Questi sono, ad esempio, fattori di crescita delle cellule del sangue che vengono utilizzati nella chemioterapia o cosiddetti anticorpi monoclonali che possono essere utilizzati nel cancro o nelle malattie infiammatorie croniche, ad esempio delle articolazioni, della pelle o dell'intestino. Di solito vengono somministrati con una siringa preriempita, una penna preriempita (con un applicatore) o un'infusione.

### I BIOSIMILARI SODDISFANO RIGOROSE VERIFICHE DI APPROVAZIONE



- ➔ Prima dell'approvazione da parte della Commissione Europea, gli esperti dell'EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) controllano molto attentamente l'efficacia,

la sicurezza e la qualità di un farmaco secondo criteri rigorosi. Studi accurati confermano che il biosimilare è efficace e sicuro. L'approvazione viene rilasciata solo se in un confronto diretto non ci sono differenze significative rispetto al biologico di riferimento.

- ➔ Chiunque desideri immettere sul mercato un biosimilare deve dimostrare con studi clinici su una specifica malattia che è efficace e sicuro quanto il medicinale biologico originale.

### BIOSIMILARI - IMPORTANTI PER I PAZIENTI, LA PROFESSIONE MEDICA E IL SISTEMA SANITARIO



- ➔ Con l'aiuto dei biosimilari, i pazienti ricevono una terapia efficiente senza alcuna perdita di qualità.
- ➔ Più pazienti possono avere un più rapido accesso alle terapie biologiche.
- ➔ Il sistema sanitario austriaco ha il vantaggio di notevoli risparmi economici.
- ➔ La professione medica ha più scelte in termini di opzioni terapeutiche.
- ➔ Per questa moderna terapia, i pazienti hanno spesso a disposizione forme di dosaggio aggiuntive.

### BIOSIMILARI IN AUSTRIA: SONO SICURI?



I biosimilari sono prescritti in Austria dal 2006. È stato dimostrato che i biosimilari si comportano esattamente come il farmaco di riferimento (rapporto beneficio/rischio). Non c'è stato un solo incidente in questi 15 anni che abbia portato al ritiro dal mercato di un biosimilare.

## CI SONO EFFETTI COLLATERALI?



Come ogni farmaco, i biologici hanno effetti collaterali. Gli stessi effetti collaterali possono verificarsi con un biosimilare come con il farmaco biologico di riferimento. Studi clinici hanno precedentemente testato che un biosimilare è altrettanto sicuro del suo farmaco di riferimento.

Le persone con determinate intolleranze o allergie devono informare il medico curante in modo che possa controllare anche gli altri ingredienti del farmaco. Informi il suo team di medici o farmacisti di eventuali anomalie ed effetti collaterali nel corso del trattamento senza interrompere l'assunzione del farmaco prima di avere consultato un medico.

## UN PAZIENTE CHE GIÀ ASSUME O STA PER ASSUMERE UN DETERMINATO BIOLOGICO PUÒ UTILIZZARE UN BIOSIMILARE?



Sì, un cambiamento di solito è innocuo. Vi sono molti studi che dimostrano che non vi è alcun effetto sull'efficacia e sulla sicurezza se si passa dal farmaco di riferimento a un biosimilare o si passa immediatamente al biosimilare. È importante, tuttavia, che il medico specialista controlli attentamente questo trattamento.

## PERCHÉ I PRODOTTI SUCCESSORI POSSONO ESSERE OFFERTI ALLE ASSICURAZIONI SANITARIE E AGLI OSPEDALI IN MODO PIÙ ECONOMICO RISPETTO AL FARMACO DI RIFERIMENTO?



I produttori di biosimilari possono utilizzare molti risultati scientifici ottenuti con i medicinali di riferimento. Ciò significa che non tutti gli studi clinici che il medicinale di riferimento ha dovuto eseguire devono essere ripetuti. Questo rende lo sviluppo più economico. E quando vengono lanciati sul mercato, devono competere con il farmaco di riferimento. Questa sana concorrenza riduce il prezzo in modo ragionevole.

## I BIOSIMILARI SONO IMPORTANTI PER IL SISTEMA SANITARIO?



I biosimilari stanno diventando sempre più importanti per il sistema sanitario. Perché se un biosimilare è disponibile per un determinato principio attivo, questo biosimilare innesca riduzioni di prezzo nel gruppo e questo va a vantaggio di tutti gli assicurati. L'assistenza ai pazienti è ugualmente assicurata se sul mercato sono presenti più fornitori.

## I BIOSIMILARI POSSONO MIGLIORARE LA QUALITÀ DELLA VITA?



Il trattamento con un biologico reso possibile dai biosimilari porta ad un ritorno alla precedente vita quotidiana per molti pazienti e ne migliora la qualità della vita.

### ALLORA SCRIVA A:



[office@biosimilarsverband.at](mailto:office@biosimilarsverband.at)  
o chiami il +43 650 544 92 92.



Österreichischer Biosimilarsverband  
C/O Gaisberg Consulting GmbH  
Lugeck 4 (ingresso Bäckerstraße 1)  
1010 Vienna

Può trovare maggiori informazioni su  
[www.biosimilarsverband.at](http://www.biosimilarsverband.at)



Seguendo questo codice QR  
è disponibile il testo di questo  
opuscolo in lingue diverse.



Queste informazioni per i pazienti sono state create in collaborazione tra il Biosimilarsverband Österreich (BIVÖ) e il Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), la österr. Apothekerkammer e la österr. Ärztekammer.

Ulteriori informazioni: [www.biosimilarsverband.at](http://www.biosimilarsverband.at)  
2021

Fonti: Linee guida della Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ); lista prodotti, informazioni per i pazienti 2020.