

# **Biosimilari**

## **Introduzione**

Un farmaco biosimilare imita gli effetti di un farmaco biologico già approvato ed è volto a trattare la stessa malattia o le stesse malattie. I biosimilari non devono essere confusi con i tradizionali farmaci generici, i quali sono considerati identici al farmaco originale.

## **Che cosa sono i farmaci biologici?**

Un farmaco biologico è un medicinale che contiene uno o più principi attivi realizzati o derivati da una fonte biologica. Tali fonti biologiche possono comprendere micro-organismi, cellule animali o cellule umane. Alcuni farmaci biologici imitano le proteine prodotte naturalmente dall'organismo umano. Esempi a proposito includono l'insulina, l'ormone della crescita e fattori della crescita che controllano la produzione di cellule ematiche.

## **I farmaci biosimilari sono versioni generiche di farmaci biologici?**

Un farmaco generico è una copia esatta del farmaco originale: hanno lo stesso principio attivo (active pharmaceutical ingredient, API), dosaggio, profilo di sicurezza, via di somministrazione, uso previsto ecc. Ciò significa che il farmaco originale e la copia del farmaco generico sono bioequivalenti. I biosimilari, invece, possono differire leggermente dal farmaco originale, poiché sono prodotti da organismi viventi. Poiché sono molecole molto più grandi, leggeri scostamenti possono non avere una grande influenza sul modo in cui funzionano. Il biosimilare non ha differenze

significative in termini di sicurezza, purezza ed efficacia rispetto al farmaco biologico originale.

Prima che i biosimilari siano approvati per l'uso (e a differenza dei farmaci generici), i fabbricanti devono intraprendere studi clinici e non clinici. Tali studi devono dimostrare attributi di qualità, attività biologica e caratterizzazione funzionale. Gli studi devono confrontare le caratteristiche di farmacocinetica (pharmacokinetics, PK) e di farmacodinamica (pharmacodynamics, PD) del farmaco originale e del biosimilare e i risultati degli studi sulla sicurezza e sull'efficacia devono mostrare che non vi siano differenze statisticamente significative nei benefici e nei rischi, incluso il rischio di reazioni immunitarie.

## **Riferimenti bibliografici**

1. EMA: Procedural advice for users of the Centralised Procedure for Similar Biological Medicinal Products applications  
([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2012/04/WC500125166.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/04/WC500125166.pdf))
2. European Commission: What you Need to Know about Biosimilar Medicinal Products  
(<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations/en/renditions/native>)
3. EMA: Improving Understanding of Biosimilars in the EU  
(<https://www.ema.europa.eu/en/news/improving-understanding-biosimilars-eu> )