

Farmaci biologici

Un farmaco biologico viene definito dalla normativa europea “un medicinale che contiene uno o più principi attivi prodotti o derivati da una fonte biologica”.¹ In senso più ampio, i farmaci biologici includono qualsiasi sostanza prodotta in laboratorio da un organismo vivente. Tale ampia definizione include vaccini, immunoterapie, biosimilari, terapia genica e terapia con cellule o tessuti staminali. Nel presente articolo, utilizzeremo il termine “farmaci biologici” in relazione a farmaci basati su proteine come l’insulina.

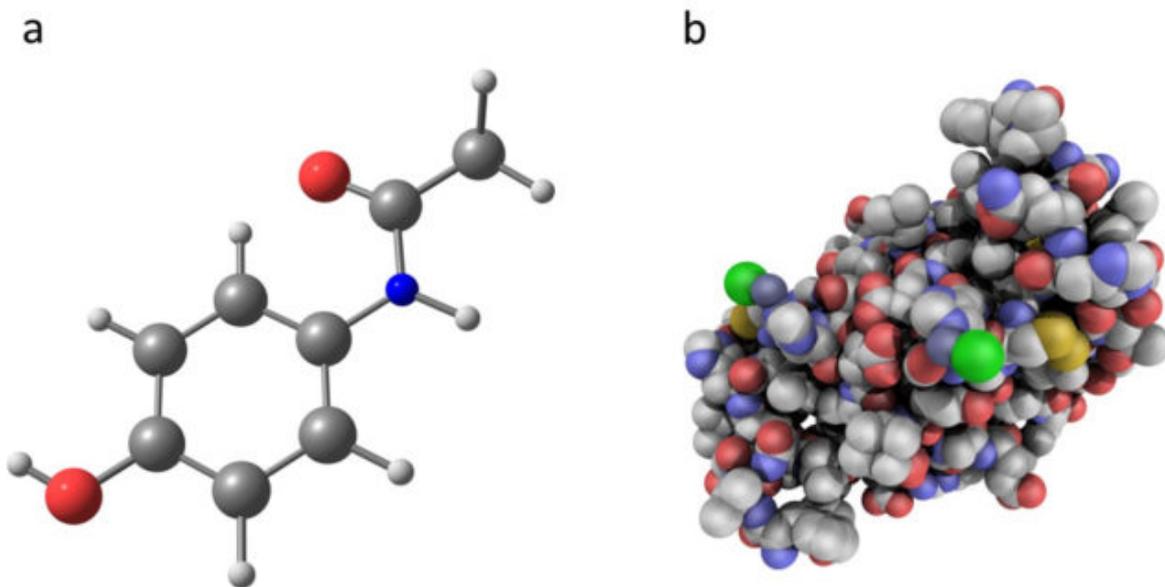
Fonti biologiche o naturali comprendono micro-organismi, cellule animali o cellule umane. Alcuni farmaci biologici imitano le proteine prodotte naturalmente dall’organismo umano. Esempi a proposito includono l’insulina, l’ormone della crescita e fattori della crescita che controllano la produzione di cellule ematiche.

Altri farmaci biologici non sono copie di proteine che si trovano naturalmente nell’organismo umano, ma sono perfezionati in laboratorio per migliorarne la biodisponibilità, la specificità e l’efficacia. Tra di essi, gli esempi più noti sono gli anticorpi, che si legano alla superficie delle cellule presenti nell’organismo e sono ampiamente utilizzati nel trattamento del cancro.

Le proteine biologiche sono molecole molto più grandi e molto più complesse dei tradizionali farmaci chimici: ciò significa che non possono essere fabbricate sotto forma di pillola, ma che devono essere somministrate mediante iniezione.

I farmaci biologici sono progettati per avere effetti molto specifici e per interagire con determinati target nell’organismo del paziente, principalmente sulla parte esterna delle cellule. Un meccanismo d’azione più mirato dovrebbe portare a maggiori opportunità per il farmaco di

ottenere l'effetto desiderato contro la malattia e dovrebbe risultare in effetti collaterali minori rispetto ai farmaci tradizionali. Un comune effetto collaterale dei farmaci biologici, tuttavia, è il rischio di reazioni immunitarie (immunogenicità), in cui il sistema immunitario del paziente riconosce l'agente biologico come una proteina "estranea" e cerca di distruggerla. Questo tipo di reazione immunitaria può interrompere completamente l'azione del medicinale biologico o causare solo un'irritazione in sede di iniezione.



Risorse aggiuntive

- Agenzia degli alimenti e dei farmaci degli Stati Uniti. (10 aprile 2014) *Che cos'è un prodotto biologico?* Scaricato il 17 giugno 2015 da:<http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194516.htm>

Riferimenti bibliografici

1. European Medicines Agency (25 October, 2019 last

updated). *Biosimilar medicines: Overview*. Retrieved 17 July, 2021, from https://web.archive.org/web/20160315183115/http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000318.jsp

A2-1.06.4V1.2