

BIOSIMILARI-INFORMAZIONE PER I MALATI



- I biosimilari sono prodotti successivi di farmaci biologici complessi. Sono equivalenti ai loro prodotti di riferimento in termini di efficacia, sicurezza e qualità. I biosimilari sono indicati per il trattamento delle stesse gravi malattie croniche come il farmaco biologico di riferimento.
- Numerosi studi hanno confermato la sicurezza nel passaggio da un prodotto di riferimento a un biosimilare e viceversa.
- La decisione di passare a un biosimilare è di responsabilità del medico curante o dell'ospedale in cui viene somministrata la terapia.

I BIOSIMILARI A COLPO D'OCCHIO



I farmaci biologici (i biologici) sono prodotti da cellule viventi e hanno una struttura complessa. Sono prescritti per il trattamento di tumori, reumatismi, alcune malattie della pelle o disturbi intestinali.



Un biosimilare è un medicinale "di proseguimento" di un determinato farmaco biologico originale. I produttori di biosimilari devono dimostrare in studi specifici che il farmaco biosimilare è altamente comparabile in termini di efficacia, sicurezza e qualità al rispettivo medicinale originale.



È possibile curarsi con un medicinale biosimilare solo se prescritto da un medico curante.

- **BIOSIMILARI:** questi sono i successori di farmaci biologici complessi. I prodotti biologici e biosimilari sono prodotti in cellule viventi con una procedura piuttosto complessa. Lo sviluppo di biosimilari è sostanzialmente più difficile e richiede più tempo rispetto allo sviluppo di un farmaco generico.

UGUALE IN EFFICACIA E SICUREZZA



La maggior parte dei farmaci biologici sono proteine prodotte nelle cellule viventi e sono molto simili a sostanze endogene. A causa della loro struttura complessa, nel corso della produzione sono attese alcune variazioni naturali imprevedibili. Tuttavia, queste variazioni sono accettabili solo se così piccole, che non compromettono né l'efficacia né la sicurezza del farmaco. Questa regola rigorosa si applica a tutti i medicinali biologici, sia medicinali originali sia biosimilari. Ciò significa che i biosimilari differiscono minimamente dai rispettivi medicinali originali ...

COSA SONO I FARMACI SUCCESSIVI?

Lo sviluppo di un nuovo farmaco richiede molto tempo e denaro. Ecco perché i farmaci di riferimento hanno una protezione brevettuale fino a 20 anni. Dopo questo periodo prefissato, alla scadenza del brevetto, altri produttori possono quindi produrre e commercializzare un farmaco successivo.

Esistono diversi tipi di farmaci successivi:

- **FARMACI GENERICI:** questi farmaci, identici ai loro originali, sono prodotti chimicamente e quindi più facili da replicare (copia). Ad esempio, da molti anni puoi trovare in farmacia farmaci generici dei più noti antidolorifici.

COME SI USANO I BIOSIMILARI?



Il primo farmaco biosimilare è stato approvato in Europa nel 2006. Attualmente in Austria sono disponibili circa 40 biosimilari. Questi sono, ad esempio, fattori di crescita delle cellule del sangue utilizzati nel corso della chemioterapia o i cosiddetti anticorpi monoclonali utilizzati per il trattamento del cancro o delle malattie infiammatorie croniche.

Più frequentemente, la somministrazione di questi medicinali viene eseguita con una siringa preimpita pronta all'uso con un applicatore (ad esempio una penna) o come infusione endovenosa. La somministrazione del farmaco segue rigorosamente la prescrizione del medico.

PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, I BIOSIMILARI DEVONO ESSERE CONFORMI A REQUISITI RIGOROSI



- Prima dell'approvazione all'immissione in commercio, gli esperti esaminano attentamente la qualità, l'efficacia e la sicurezza del prodotto. Studi attentamente condotti confermano che un biosimilare è efficace e sicuro. Il biosimilare è accettabile solo se da un confronto diretto risulta equivalente al farmaco biologico di riferimento (originale).
- Una società che desidera immettere sul mercato un biosimilare deve dimostrare in studi clinici che su una specifica malattia è altrettanto efficace e sicuro del farmaco biologico originale.
- Se questo è confermato, il biosimilare è considerato approvabile anche per le altre indicazioni autorizzate per il biologico originale.

CONSULTAZIONE CON UNO SPECIALISTA MEDICO



È possibile che per l'inizio del trattamento il medico raccomandi un medicinale biosimilare. Oppure, nel corso di trattamento, il medico potrebbe prendere in considerazione la sostituzione del farmaco utilizzato con il medicinale biosimilare. Passare ad un biosimilare è sicuro. Gli studi clinici e l'esperienza positiva accumulata negli ultimi 10 anni di uso quotidiano dei biosimilari, dimostrano che dopo lo scambio, l'efficacia terapeutica è paragonabile a quella del biologico originale.

Ci possono essere diversi motivi per offrirti una terapia con il farmaco biosimilare:

Oltre ai costi più bassi, il biosimilare potrebbe avere una confezione più adatta o una forma di dosaggio individuale più conveniente o potrebbe essere più facile da maneggiare. Alcune persone preferiscono una siringa pronta per l'uso, altri preferiscono un iniettore, un iniettore a penna o un'infusione. Se sei trattato con un medicinale biologico, dovresti discutere la procedura con il tuo medico.

CI SONO EFFETTI COLLATERALI?



Come qualsiasi farmaco, anche i biologici non sono privi di effetti collaterali. Un biosimilare ha gli stessi effetti collaterali del suo medicinale di riferimento. In studi accurati, i biosimilari devono mostrare la stessa sicurezza del biologico di riferimento.

Le persone con determinate intolleranze o allergie dovrebbero informare il proprio medico in modo che vengano esaminati tutti gli ingredienti.

Informare il team medico o il farmacista di eventuali anomalie ed effetti collaterali che si verificano durante il trattamento.

Non interrompere il trattamento con il medicinale senza consultare il medico.

HAI ALTRE DOMANDE?



In tal caso, non esitare a inviarci un'e-mail all'indirizzo:
office@biosimilarsverband.at
o chiama +43 650 544 92 92.



Österreichischer Biosimilarsverband
C/O Gaisberg Consulting GmbH
Lugeck 4 (Eingang Bäckerstraße 1)
1010 Wien

Ulteriori informazioni sono disponibili a:
www.biosimilarsverband.at



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



Questo opuscolo informativo è il risultato della collaborazione tra: Associazione per Biosimilari, Cancelleria federale per la sicurezza della salute (BASG), Ordine dei farmacisti (Apothekerkammer) e Ordine dei medici. (Ärzttekammer)

Ulteriori informazioni sono disponibili a: www.biosimilarsverband.at

Fonte: Patienteninformation, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KVB) und Bundesärztekammer (BÄK), 2019