



# **BIOSIMILARI – un opuscolo informativo per i pazienti affetti da tumore del colon-retto**

 **DIGESTIVE CANCERS  
EUROPE**

Quando il tumore del colon-retto (CRC) è metastatizzato (le cellule tumorali si sono diffuse dal colon ad altri organi), si può ricorrere a una combinazione di **chemioterapia** con **immunoterapia** o **terapia mirata** come opzioni di cura. L'immunoterapia e molti tipi di terapia mirata si basano sui farmaci biologici.

## Cosa sono i biologici?

I farmaci biologici, sono grandi molecole prodotte in cellule o organismi viventi. Hanno una con una struttura complicata e sono complessi da produrre.

## Come sono regolamentati i biologici nell'Unione Europea?

Come ogni farmaco in Europa, ogni biologico è sottoposto a procedure rigorose e severe che ne verificano e garantiscono la sicurezza e l'efficacia.

### Nell'Unione Europea (UE):



Sviluppo di un farmaco biologico

Un biologico deve soddisfare i requisiti **normativi dell'EMA**, dimostrando che:

- ✓ è sicuro per il paziente
- ✓ ha l'effetto benefico previsto



Un biologico ottiene l'autorizzazione all'immissione in commercio



**Efficienza:** termine che indica che il farmaco ha l'effetto benefico atteso in condizioni ideali (prima dell'approvazione).

**Efficacia:** termine che indica che il farmaco ha l'effetto atteso in condizioni reali (dopo l'approvazione).

**Agenzia Europea dei Medicinali:** l'organismo dell'UE responsabile della valutazione e della supervisione di tutti i medicinali.

**Autorizzazione all'immissione in commercio:** il permesso concesso ai medicinali per essere disponibili nell'UE.

**Requisiti regolatori:** una serie di procedure rigorose che ogni farmaco in Europa deve soddisfare prima di essere approvato dall'EMA.

**Sicurezza:** un termine che indica che il rischio che può derivare dall'uso del farmaco è trascurabile rispetto al beneficio terapeutico

## Cosa sono i biosimilari?

Tutti i farmaci **innovativi** - o **originator** - sono brevettati, il che significa che durante un periodo specifico (~15-20 anni) nessun altro prodotto con lo stesso principio attivo può entrare nel mercato. Quando questo periodo di esclusività scade, nuovi prodotti con lo stesso principio attivo possono accedere al mercato. Ciò può avvenire solo se i nuovi prodotti soddisfano gli stessi rigidi requisiti normativi imposti dall'EMA.

Nel caso dei biologici, questi nuovi prodotti sono noti come **biosimilari** per differenziarli dai biologici brevettati inizialmente, noti come **originatori**. **Il principio attivo di un biosimilare è essenzialmente lo stesso dell'originatore e il biosimilare corrisponde all'originatore in termini di sicurezza ed efficacia, valutate e approvate dall'EMA.**

## Biosimilari e cancro del colon-retto

Il primo biosimilare è stato approvato dall'EMA nel 2006 e da allora la produzione e l'approvazione di biosimilari sono cresciute. Attualmente più di 70 biosimilari sono stati approvati dall'EMA e abbiamo più di 14 anni di esperienze positive nell'uso dei biosimilari. Nel 2017 sono stati approvati i primi biosimilari per i pazienti affetti da linfoma (rituximab) e tumore al seno (trastuzumab).

Per i pazienti con CRC metastatico (mCRC), l'EMA ha approvato un farmaco biologico noto come **bevacizumab**, indicato per il trattamento del mCRC in combinazione con farmaci chemioterapici. Oltre all'originator, l'EMA ha attualmente approvato (fino ad aprile 2021) nove biosimilari di bevacizumab che possono essere utilizzati per il trattamento dei pazienti con mCRC.

## Qual è il beneficio dell'uso di un biosimilare di bevacizumab?

Per un paziente, l'utilizzo di un biosimilare di (bevacizumab) piuttosto che del prodotto originale non comporta alcun beneficio o svantaggio terapeutico aggiuntivo. Entrambi i tipi di prodotti sono stati sottoposti a test rigorosi e soddisfano gli stessi criteri di sicurezza ed efficacia, rigorosi e di alto livello, stabiliti dall'EMA (di cui si è parlato sopra). Tuttavia, come per tutti i biosimilari, la disponibilità di biosimilari di bevacizumab per i sistemi sanitari e gli ospedali europei offre diversi vantaggi per la comunità dei pazienti e per la società, in quanto contribuisce a sistemi sanitari più **sostenibili** e **accessibili**.

- ▶ finanziando nuove terapie innovative per i pazienti, utilizzando le risorse liberate per migliorare i programmi di assistenza ai pazienti, assumendo altri infermieri in ospedale o investendo in nuove terapie e ricerche, offrono la possibilità a un maggior numero di pazienti di accedere alle terapie con i biologici contribuendo a ridurre i tempi di attesa per essere curati
- ▶ contribuendo a ridurre i tempi di attesa per la terapia
- ▶ consentendo a un maggior numero di pazienti di accedere alle terapie con i farmaci biologici

## Che cos'è lo „switching“ (sostituzione)?

Se il paziente è stato trattato con il farmaco originatore e il medico propone di sostituirlo con un biosimilare, si parla di „switching“. Il passaggio deve essere sempre discusso in anticipo tra Voi e il Vostro medico. Se decidete insieme al Vostro medico di passare a un altro farmaco, ricordate che la Vostra terapia non cambierà. Il passaggio può aiutarvi a ottenere un servizio migliore e l'accesso ad altre terapie e può aiutare più pazienti ad avere accesso alle terapie con i biologici. Lo „switching“ non si riferisce solo al passaggio da un originatore a un biosimilare, ma anche al passaggio da un biosimilare a un altro biosimilare o da un biosimilare all'originatore

## In sintesi

- I biosimilari sono farmaci biologici con lo stesso principio attivo del farmaco originatore.
- I biosimilari sono sottoposti agli stessi rigorosi controlli degli originatori da parte dell'EMA, garantendo qualità, sicurezza ed efficacia equivalenti a quelle del prodotto originatore.
- I biosimilari offrono a un maggior numero di pazienti la possibilità di un trattamento biologico mirato.
- Come sempre, vi invitiamo a contattare il vostro medico, infermiere o farmacista in caso di domande o dubbi sulla terapia suggerita o sullo "switch" (sostituzione) e mettere con un farmaco biosimilare.

This document was funded by a competitive educational grant by Pfizer.  
The funder had no role in the content or design of this brochure.

© Digestive Cancers Europe, 2021

This document and its contents may be reproduced, mentioned and translated free of charge,  
on the condition that the source is mentioned.

For further information:  
[www.digestivecancers.eu](http://www.digestivecancers.eu)