Comunicato stampa

**Dall’FDA una lezione di concretezza  
in tema di biosimilari**

*La normativa statunitense prevede che il nuovo farmaco possa essere classificato come intercambiabile con l’originatore, anche in corso di terapia, già al momento dell’approvazione. “Una scelta che fa leva sul grande lavoro di ricerca che sta alla base di ciascun biosimilare a vantaggio del medico e del paziente*

**Roma, 1 ottobre 2014**. “Merita la massima attenzione il fatto che la Food and Drug Administration statunitense abbia previsto la possibilità di stabilire e definire se un farmaco biosimilare possa essere intercambiabile con il farmaco biotecnologico originatore” commenta il **vicepresidente di AssoGenerici, Francesco Colantuoni**. “Una scelta che tiene conto innanzitutto del rigorosissimo vaglio scientifico cui sono sottoposti i biosimilari durante la fase di approvazione, basato sull’esecuzione di studi preclinici e clinici tali da individuare se il nuovo farmaco possa essere sostituito al precedente lasciando immodificata la qualità sicurezza ed efficacia della terapia”.  Secondo la normativa statunitense – il PHS ACT - un “prodotto biologico intercambiabile è biosimilare al prodotto di riferimento e si prevede, pertanto, che produca lo stesso risultato clinico del prodotto di riferimento, poiché - se somministrato più di una volta ad un individuo (come accade per molti prodotti biologici) – il rischio in termini di sicurezza o di variazioni di efficacia, nel passaggio (switch) dal prodotto di riferimento al prodotto biologico biosimilare, non sarebbe maggiore rispetto al rischio di utilizzare il prodotto di riferimento senza tale switch”.   Per il vicepresidente di AssoGenerici, “suscita rammarico constatare che mentre in Italia si avanza ancora la richiesta di replicare studi clinici che il biosimilare ha già condotto nel momento in cui entra in prontuario, paesi con esigenze di bilancio assai meno drammatiche dell’Italia sappiano mettere a frutto le enormi potenzialità di questi farmaci”. Come ampiamente emerso anche dal recente convegno organizzato a Roma dal farmacologo professor Armando Genazzani, lo switch tra un originator e il biosimilare corrispondente è un tema cruciale per ottimizzare i vantaggi di quest’ultimo, “a questo proposito” conclude Colantuoni “abbiamo visto come moltissimi esperti ritengano auspicabile che le autorità sanitarie promuovano studi controllati su ampie fasce di popolazione affinché emergano le evidenze che conducono allo stato di intercambiabilità per i similari di nuova approvazione, così come potrebbero anche utilizzare i dati di farmacovigilanza per stabilire la possibilità di switch per i medicinali già in commercio”.

**Per ulteriori informazioni:**  
http://newsletter.vrelations.it/userfiles/LOGOVR(195).jpg  
Ufficio Stampa AssoGenerici  
tel. 02/2042491  
Massimo Cherubini - cellulare 335/82.31.700  
e-mail: [m.cherubini@vrelations.it](mailto:m.cherubini@vrelations.it)