



bio
similar.ch

Informazioni per il paziente

L'effetto ed il significato dei biosimilari

biosimilarars

Indice

Pagina 4 **Cos'è un biosimilare?**

Pagina 8 **Proseguire la terapia con un biosimilare**

Pagina 10 **I biosimilari alleviano il peso sul sistema sanitario**

Impressum

Biosimilar.ch
Haus der Wirtschaft
Hardstrasse 1
4133 Pratteln

I contenuti di questo opuscolo sono in parte semplificati. Nonostante la dovuta attenzione si declina ogni responsabilità o garanzia per l'attualità, l'esattezza e la completezza delle informazioni qui fornite.

Agosto 2021 | © biosimilar.ch



Cos'è un biosimilare?

I prodotti biologici sono medicinali prodotti con l'aiuto di processi biotecnologici. Hanno un effetto mirato e hanno dimostrato di prevenire e trattare molte malattie, come il cancro, i reumatismi infiammatori o le malattie infiammatorie intestinali. I prodotti biologici non vengono prodotti chimicamente come le medicine convenzionali. Bensì vengono prodotti in cellule viventi e sono quindi soggetti a minime variazioni nella loro composizione.

I prodotti biologici si suddividono in medicinali protetti da brevetto, medicinali che lo hanno perso (farmaci di riferimento) e medicinali successivi (biosimilari). La perdita della protezione del brevetto dà ad altri produttori l'opportunità di offrire un biosimilare ad un prezzo inferiore.

Produzione in cellule viventi

I biologici sono soggetti a variazioni per natura perché sono prodotti in organismi viventi. Così possono avere differenze minime da un'unità di produzione all'altra dello stesso medicamento. Queste piccole variazioni sono strettamente controllate dalle autorità. Possono essere presenti solo entro limiti molto ristretti e non devono avere alcuna ripercussione sull'efficacia e la sicurezza del farmaco. Sia il biosimilare che il farmaco di riferimento sono entrambi fabbricati in cellule viventi e soggetti alle medesime variazioni.

Lo stesso effetto

Gli esperti di Swissmedic controllano che il biosimilare sia altrettanto sicuro ed efficace che il suo prodotto di riferimento. Piccole variazioni da una produzione all'altra devono essere contenute entro certi limiti molto stretti e non devono influenzare la sicurezza e l'efficacia del farmaco. Il biosimilare è prodotto in cellule viventi e si osservano quindi le stesse variazioni che nel farmaco di riferimento. Il biosimilare e il suo farmaco di riferimento sono così «simili» da non esserci differenze significative né nella sicurezza né nell'efficacia. Questo presupposto viene accertato da Swissmedic e non appena ne autorizza la registrazione, il biosimilare può essere utilizzato.

L'autorizzazione di Swissmedic è quindi un sigillo di qualità, sicurezza ed efficacia del biosimilare.

Sostenibilità del sistema sanitario

I biosimilari sono quindi una terapia alternativa a tutti gli effetti. Dal momento che l'Ufficio federale della sanità pubblica prevede per i biosimilari una differenza di prezzo di almeno -25% al farmaco di riferimento, i biosimilari portano a risparmi preziosi, rafforzando la sostenibilità finanziaria del nostro sistema sanitario e dando accesso a terapie moderne a più pazienti.

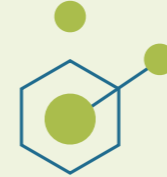
I biosimilari rappresentano un'alternativa di trattamento efficace e sicura già dal 2006 per l'Unione Europea e dal 2009 per la Svizzera

Spiegazione

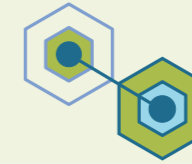
Farmaco di riferimento: prodotto originale del produttore iniziale (biologico)



Sintesi



I biosimilari sono farmaci che, dopo la scadenza del brevetto del farmaco di riferimento biotecnologico (=farmaco originale/biologico) possono essere messi a disposizione dei pazienti.



Con l'omologazione (approvazione Swissmedic), viene certificato che il biosimilare sia equivalente al farmaco di riferimento.

Il suo effetto è assolutamente equivalente



L'autorizzazione di Swissmedic è un marchio di qualità per la sicurezza ed efficacia del biosimilare.

Proseguire la terapia con un biosimilare

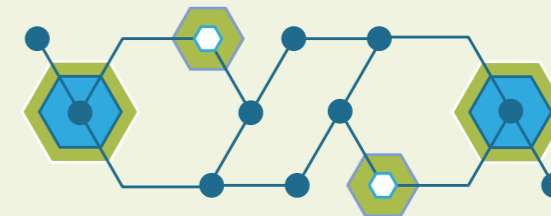
Un biosimilare ed il suo farmaco di riferimento contengono lo stesso principio attivo. I biosimilari sono altrettanto efficaci come i corrispondenti farmaci di riferimento e sono anche somministrati e dosati nello stesso modo. È quindi possibile sia iniziare una terapia con un biosimilare che continuare una terapia esistente con un biosimilare corrispondente. La dose e la via di somministrazione rimangono invariati nel caso di cambio di prodotto. Prima di prendere questa decisione, la discussione tra il medico e il paziente è essenziale.

Se sta passando da una terapia esistente ad un biosimilare ci si può aspettare che l'efficacia e la qualità di vita rimangano invariate. Dovete tenere presente che gli stessi effetti collaterali si possono produrre sia con il biosimilare che con il farmaco di riferimento.

I biosimilari contengono lo stesso principio attivo

La composizione degli additivi usati per stabilizzare il farmaco può essere diversa. Il design e la gestione della siringa preriempita o della penna possono essere diversi. Un cambio di terapia con un biosimilare può essere iniziato dal suo medico curante. Il dialogo fra medico e paziente è quindi un passo fondamentale.

Esperienza



Molte migliaia di pazienti in tutta Europa hanno già continuato la loro terapia con un biosimilare. I biosimilari sono una provata alternativa ai loro farmaci di riferimento già dal 2006 nell'Unione Europea e dal 2009 in Svizzera.

L'uso dei biosimilari rafforza la futura sostenibilità finanziaria del nostro sistema sanitario.

I biosimilari alleviano il peso economico sul sistema sanitario

I biologici hanno rivoluzionato numerose terapie grazie alla loro azione mirata. Sono molto efficaci ma si tratta anche di farmaci costosi e vengono utilizzati principalmente per il trattamento di malattie croniche. Contribuiscono quindi in modo significativo alla crescita dei costi dei farmaci nell'intero sistema sanitario. Con i biosimilari, dal 2009 in poi, esiste la possibilità di migliorare la finanziabilità del sistema sanitario, in modo che terapie nuove possano continuare ad essere finanziate e rese disponibili ai pazienti.

Attraverso un uso più ampio dei biosimilari, è possibile risparmiare fino a 100 milioni di franchi svizzeri all'anno. Questa già enorme somma continuerà ad aumentare man mano che numerosi prodotti biologici perderanno la loro protezione dei brevetti. Questi sono considerevoli somme di denaro che possono essere utilizzate altrove e quindi rafforzare la sostenibilità del nostro sistema sanitario.



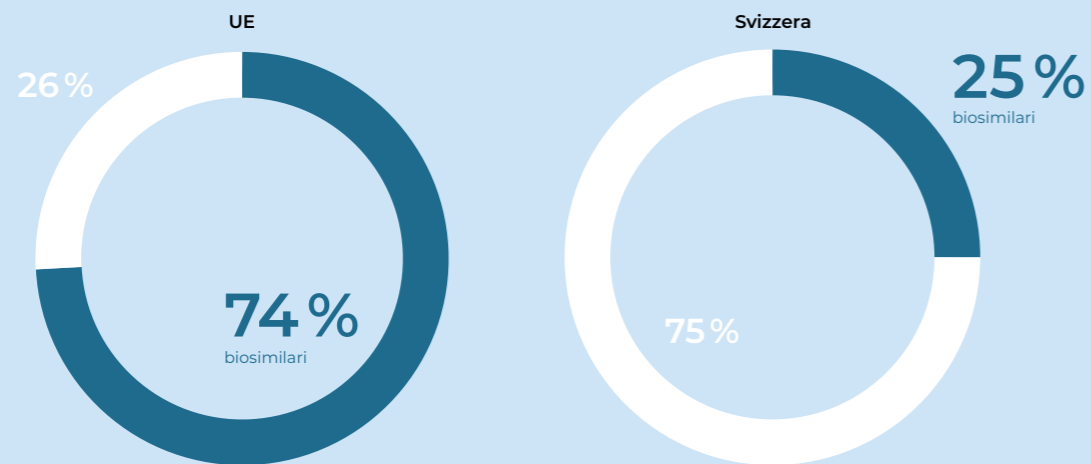
I biosimilari aumentano la redditività finanziaria del sistema sanitario.



La Svizzera rispetto all'UE

L'uso dei biosimilari in Svizzera è ancora relativamente basso, anche in confronto ad altri paesi europei. La proporzione di uso di biosimilari rispetto all'impiego di farmaci di riferimento è attualmente del 25% in Svizzera. Nell'UE, il 74% di tutti i farmaci biologici di riferimento sono stati sostituiti dai biosimilari.

Fonte: IQVIA 2021



● **Uso di biosimilari al posto del farmaco di riferimento**

○ **Potenziale di risparmio mancato**

Paziente Bekhterev, nato nel 1951 nel cantone di Argovia




Il mio trattamento biologico è stato iniziato nel 2007, il che significa che nonostante la mia spondilite anchilosante, ho potuto partecipare alla vita attiva e continuare a fare il mio lavoro senza restrizioni. Ero soddisfatto con il mio trattamento.

Quando poi ho letto di un'alternativa più economica al mio trattamento biologico, ho chiesto al mio reumatologo responsabile del tema dei biosimilari. Era d'accordo con il mio suggerimento di proseguire la terapia con il preparato più economico, il biosimilare. Nel 2019, cioè dopo più di 10 anni di terapia biologica, ho proseguito il mio trattamento con un biosimilare.

Nel mio ospedale, sono stato uno dei primi pazienti a passare ad un biosimilare.

Posso continuare la mia vita attiva come prima e non ho notato alcuna differenza rispetto al trattamento precedente.

Solo il costo del mio trattamento è sceso significativamente, come posso vedere dal conteggio della mia cassa malati. Nel mio caso specifico, questo significa un risparmio permanente del 24% dei costi di trattamento.

Sono felice di contribuire ad un sistema sanitario sostenibile. 



Ulteriori informazioni sui biosimilari
in Svizzera trovate sul sito web:



Per domande specifiche sulla vostra terapia, contattate
il vostro medico curante. Vi auguriamo buona salute.

Il nostro credo

Ci impegniamo per condizioni corrette e durevoli per usufruire del potenziale di risparmio dei biosimilari a beneficio del sistema sanitario svizzero.

bio
similar.ch

Biosimilar.ch

Haus der Wirtschaft

Hardstrasse 1

4133 Pratteln

Telefono +41 61 927 64 08

Fax +41 61 927 64 10

info@biosimilar.ch

www.biosimilar.ch