

>brevetti>business>farmaci biologici

L'Ema fissa le regole sui biosimilari

● Erano attese da mesi, e finalmente ● la European medicines agency (Ema) le ha rese note; ora i produttori di farmaci biosimilari dovranno attenersi scrupolosamente e dimostrare, per ogni molecola, la non inferiorità terapeutica. Nei prossimi anni sono in scadenza diversi brevetti di alcuni dei farmaci biologici oggi più venduti (soprattutto nella cura del cancro e di alcune malattie autoimmunitarie), per un business che vale 130 miliardi di dollari all'anno; sul mercato si affacceranno quindi sostanze analoghe anche se, a differenza di quanto avviene per i generici dei farmaci tradizionali, mai del tutto identiche ai progenitori. I biologici, infatti (per lo più anticorpi monoclonali), sono prodotti in sistemi cellulari complessi e non per semplice sintesi chimica, e possono non essere la copia esatta del farmaco d'origine. L'Ema ha perciò stabilito che per ogni biologico venga dimostrata l'efficacia in appositi trial clinici, e che tale efficacia debba essere non inferiore a quella del progenitore. Ha però anche concesso che un biosimilare, una volta mostratosi attivo per una certa patologia, possa ricevere l'indicazione anche per un'altra malattia, se questo è già accaduto per il farmaco brand. È il caso, per esempio, del



rituxan, monoclonale indicato per i linfomi non Hodgkin e per l'artrite reumatoide, il cui brevetto è in scadenza nel 2012. Teva, uno dei principali produttori mondiali di biosimilari, ha già iniziato da tempo gli studi clinici con il suo monoclonale, e conta perciò di battere gli altri sul tempo per un prodotto che nell'ultimo anno ha fruttato a Roche oltre 6,1 miliardi di dollari. Un altro blockbuster Roche avrà probabilmente un destino simile: il trastuzumab, monoclonale che ha cambiato il destino di molte donne colpite da tumore al seno positivo per la proteina Her2. Negli stessi giorni,

poi, la Ue ha emanato altre importanti linee guida sulla pubblicità dei farmaci. Restano vietate tutte le forme di advertising sui media, ma sono concesse informazioni non promozionali ai pazienti, simili a quelle contenute nei foglietti illustrativi in versione semplificata, e sempre approvate in via preventiva dalle autorità sanitarie nazionali. I malati avranno il diritto di chiedere delucidazioni ai produttori, mentre i medici dovranno sempre denunciare eventuali conflitti di interesse prima di prescrivere.

Agnese Codignola

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Biosimilari. Le autorità regolatorie europee hanno rilasciato le Linee guida che dovranno indirizzare lo sviluppo clinico e il processo di sviluppo e registrazione dei biosimilari di anticorpi monoclonali.

