

19 settembre 2022
EMA/627319/2022

Dichiarazione sulle motivazioni scientifiche a sostegno dell'intercambiabilità dei medicinali biosimilari nell'UE

Gli esperti dell'UE sui biosimilari (gruppo di lavoro sui medicinali biosimilari, *Biosimilar Medicines Working Party* - BMWP) e il gruppo di lavoro sui biosimilari dell'*Heads of Medicines Agencies* (rete dei Direttori delle Agenzie per i Medicinali, HMA) hanno elaborato una dichiarazione congiunta in cui si spiegano le ragioni per cui i biosimilari approvati nell'UE sono intercambiabili dal punto di vista scientifico. La dichiarazione è stata approvata dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e dal Gruppo di lavoro sui medicinali biologici (*Biologics Working Party*, BWP).

Dichiarazione congiunta EMA-HMA sull'intercambiabilità dei medicinali biosimilari approvati nell'UE

L'intercambiabilità si riferisce alla possibilità di sostituire un medicinale con un altro medicinale che si prevede abbia lo stesso effetto clinico.

L'HMA e l'EMA ritengono che, una volta approvato nell'UE, un biosimilare sia intercambiabile, ossia che possa essere utilizzato al posto del medicinale di riferimento (o viceversa) o che possa essere sostituito con un altro biosimilare dello stesso medicinale di riferimento.

Le decisioni riguardo alla sostituzione automatica di un medicinale biologico con un altro senza previa consultazione del medico prescrittore non rientrano nelle competenze dell'EMA e spettano ai singoli Stati membri.

Premesse

Nel contesto di questa dichiarazione, per intercambiabilità si intende l'utilizzo di un medicinale al posto di un altro con la stessa finalità terapeutica. Questa definizione non riguarda tuttavia la sostituzione automatica da parte della Farmacia, che è disciplinata dai singoli Stati membri.

Finora i biosimilari approvati dall'EMA potevano essere utilizzati in modo intercambiabile previa decisione delle Agenzie regolatorie nazionali. Da un punto di vista scientifico, l'intercambiabilità dei biosimilari approvati è sempre stata considerata accettabile e non ha sollevato preoccupazioni (1). Ad oggi, tuttavia, l'EMA non aveva formulato alcuna raccomandazione sull'intercambiabilità.

Ora la rete delle Agenzie regolatorie in materia di medicinali nell'UE ha individuato la necessità di affermare esplicitamente che, da un punto di vista scientifico, i biosimilari approvati nell'UE possono essere considerati intercambiabili. Ciò è dovuto al fatto che l'assenza di una posizione chiara sull'intercambiabilità a livello dell'UE è stata identificata come elemento di incertezza per i diversi soggetti interessati all'uso dei biosimilari nella pratica clinica (2). Pertanto, l'EMA e l'HMA ritengono



necessario adottare a livello dell'UE una posizione armonizzata e chiara sull'intercambiabilità, per ridurre eventuali incertezze dei medici sulla prescrizione dei medicinali biologici.

Motivazioni scientifiche

La rete delle Agenzie Regolatorie in materia di Medicinali dell'UE valuta, autorizza e monitora i biosimilari da oltre 15 anni e ha acquisito una conoscenza molto approfondita di tali medicinali dopo aver esaminato più di cento domande di autorizzazione di biosimilari e averne monitorato la sicurezza dopo la commercializzazione.

La sostituzione tra medicinali biologici prodotti e commercializzati da imprese diverse è diventata comune nella pratica clinica e l'intercambiabilità tra biosimilari autorizzati nell'UE è stata confermata (1, 2, 3, 4).

I biosimilari approvati hanno dimostrato di avere efficacia, sicurezza e immunogenicità paragonabili a quelle dei rispettivi medicinali di riferimento (5). Pertanto, gli esperti dell'UE ritengono che, quando un biosimilare è approvato nell'UE, non sono necessari ulteriori studi sistematici per supportarne l'intercambiabilità a livello di prescrizione.

Tenendo conto di tutte le evidenze scientifiche disponibili e dell'esperienza positiva con i biosimilari nella pratica clinica nel corso degli anni, il CHMP e tutti i gruppi di lavoro con competenze in materia di medicinali biologici e biosimilari sostengono che i medicinali approvati come biosimilari nell'UE possono essere prescritti in modo intercambiabile. In questo modo un maggior numero di pazienti potrà avere accesso a medicinali biologici necessari per il trattamento di malattie come cancro, diabete e malattie reumatologiche.

Gli Stati membri continueranno a stabilire i medicinali biologici che possono essere prescritti in ciascun territorio e se una sostituzione automatica sia consentita a livello di Farmacia.

Fonti informative sui biosimilari

In caso di domande sull'intercambiabilità, i pazienti e gli operatori sanitari possono contattare le Agenzie regolatorie nei rispettivi Stati membri: [Autorità nazionali competenti \(medicinali per uso umano\) – Agenzia europea per i medicinali \(europa.eu\)](#).

Per domande sull'approvazione e il monitoraggio dei biosimilari nell'UE, i pazienti e gli operatori sanitari possono contattare l'EMA: [Inviare una domanda all'Agenzia europea per i medicinali | Agenzia europea per i medicinali \(europa.eu\)](#).

Bibliografia:

1. Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. Pekka Kurki, Leon van Aerts, Elena Wolff-Holz, Thijs Giezen, Venke Skibeli, Martina Weise. *BioDrugs* 2017 Apr;31(2):83-91
2. Regulatory Information and Guidance on Biosimilars and Their Use Across Europe: A Call for Strengthened One Voice messaging. Liese Barbier, Allary Mbuaki, Steven Simoens, Paul Declerck, Arnold G. Vulto, and Isabelle Huys. *Frontiers in Medicine* 2022, Vol 9, 820755
3. Safety, Immunogenicity and Interchangeability of Biosimilar Monoclonal Antibodies and Fusion Proteins: A Regulatory Perspective. Pekka Kurki, Sean Barry, Ingrid Bourges, Panagiota Tsantili, Elena Wolff-Holz. *Drugs* 2021 Nov;81(16):1881-1896
4. The safety of switching between therapeutic proteins. Ebbers H, Munzenberg M, Schellekens H. *Expert Opinion Biol Ther.* 2012;12:1473-85
5. [Biosimilars in the EU - Information guide for healthcare professionals \(europa.eu\)](#)