

Consigli utili sui farmaci biosimilari nelle MICI



MARTORELLI 2021
massimilianomartorelli.com

CONSIGLI UTILI SUI FARMACI BIOSIMILARI NELLE MICI

■ INTRODUZIONE

La scoperta dei farmaci biologici è stata un avanzamento terapeutico nella cura delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI) e la possibilità di avere una formulazione che permetta la somministrazione di questi anticorpi presso il proprio domicilio ha rappresentato un ulteriore passo in avanti in termini di praticità di uso e sicurezza.

A partire dal 2015, sono disponibili per i pazienti con MICI i farmaci biosimilari, medicinali altamente simili a quelli già approvati e disponibili in commercio e, rispetto a questi, altrettanto sicuri ed efficaci.

Il presente opuscolo ha la finalità di infor-

mare in modo appropriato il paziente con MICI su cosa siano i farmaci biosimilari. Inoltre, vuole for-

nire al paziente con MICI utili suggerimenti sulla cor-

retta modalità di sommi-

nistrazione, trasporto e

conservazione dei far-

maci biologici/biosimi-

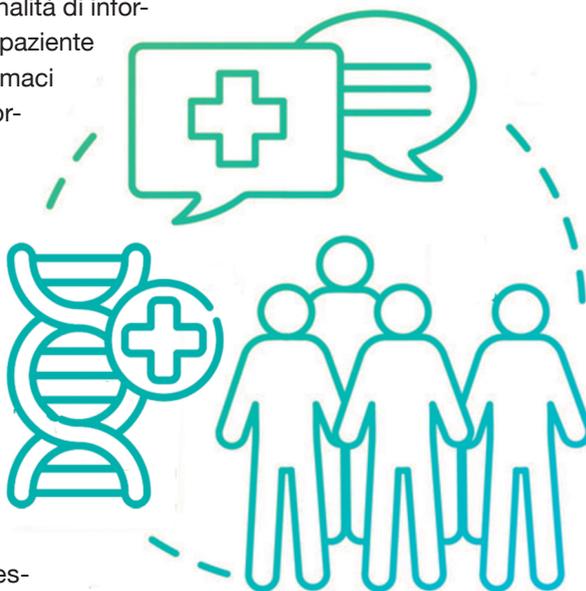
lari sottocute e sui

possibili inconvenienti che potrebbero verifi-

carsi nel corso della tera-

pia, da discutere sempre con il medico di riferimento. Ci auguriamo che possa essere un utile mezzo di informa-

zione per il paziente.



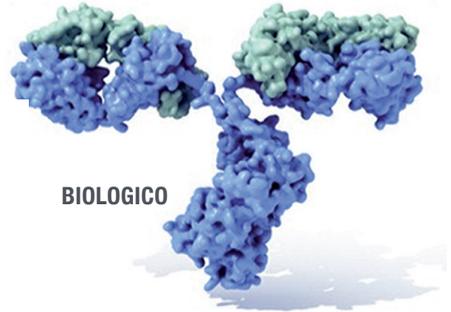
■ COS'È UN FARMACO BIOLOGICO E QUAL È LA DIFFERENZA CON IL FARMACO TRADIZIONALE?

Il farmaco biologico è un farmaco prodotto da organismi viventi come microrganismi, cellule animali o umane. Diversamente dai farmaci tradizionali prodotti chimicamente, come l'aspirina, il farmaco biologico è generalmente una molecola di grandi dimensioni e molto complessa.

ASPIRINA



BIOLOGICO

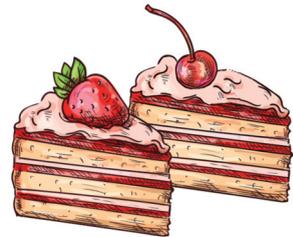


■ CHE COS'È UN BIOSIMILARE?

Il «biosimilare» è un farmaco biologico altamente simile ad un farmaco biologico di riferimento (chiamato «originator») che è già stato approvato dalla Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Il biosimilare può essere commercializzato solo dopo la scadenza del brevetto dell'originator (in genere circa 10 anni dalla commercializzazione) e dopo approvazione dell'EMA e successivamente dell'AIFA.

■ PERCHÉ BIOSIMILARE E NON IDENTICO O GENERICO?

A differenza dei farmaci tradizionali, il complesso processo di produzione dei farmaci biologici tramite organismi viventi fa sì che il biosimilare e l'originator non possano essere perfettamente identici. Tali differenze, però, sono minime e non modificano l'efficacia e la sicurezza dei prodotti.

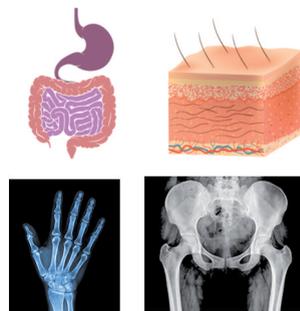


■ IL BIOSIMILARE E IL FARMACO BIOLOGICO DI RIFERIMENTO HANNO LO STESSO PROFILO DI SICUREZZA, EFFICACIA E QUALITÀ?

Assolutamente sì. Tutte le caratteristiche fondamentali ai fini della sicurezza ed efficacia risultano sovrapponibili a quelle dell'originator, come richiesto da EMA e AIFA.

■ I FARMACI BIOSIMILARI VENGONO IMPIEGATI NELLE MICI?

A seguito della scadenza del brevetto degli originator, molti medicinali biosimilari sono da anni disponibili e utilizzati con successo per il trattamento delle MICI, ma anche per la cura delle patologie reumatologiche e dermatologiche (le cosiddette malattie immuno-mediate, IMID). Numerose pubblicazioni scientifiche dimostrano la qualità, l'efficacia e la sicurezza di questi farmaci.



■ QUALI SONO I POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI DEI FARMACI BIOSIMILARI?

I possibili effetti collaterali previsti sono gli stessi dell'originator. Inoltre, la sicurezza e l'efficacia dei farmaci biosimilari, subito dopo la loro commercializzazione, vengono attentamente e costantemente monitorate da parte degli organi competenti nazionali ed internazionali e dai medici che li somministrano o li prescrivono.



■ IN COSA SONO UGUALI IL BIOSIMILARE E IL FARMACO DI RIFERIMENTO?

Il biosimilare e il suo farmaco di riferimento hanno lo stesso principio attivo e quindi meccanismo di azione, le stesse indicazioni terapeutiche e vanno usati con lo stesso dosaggio e via di somministrazione.

■ IN COSA, INVECE, DIFFERISCONO IL BIOSIMILARE E L'ORIGINATOR?

Biosimilari e originator possono avere diversi dispositivi di somministrazione (penne, siringhe preriempite e dispensatori di dose preriempiti con cartuccia). I più moderni possono

avere caratteristiche che aiutano il paziente nella somministrazione come una forma ergonomica, il doppio click per seguire uditiivamente la somministrazione, l'assenza di pulsante per pazienti con difficoltà articolari, le ridotte dimensioni dell'ago, l'assenza di lattice, l'assenza di citrato, un ago retrattile per evitare di pungersi e così via. Inoltre, biosimilari e originator possono leggermente differire per periodo di validità del prodotto e durata di conservazione a temperatura ambiente. Le informazioni corrette per la conservazione del farmaco sono sempre riportate sul foglietto illustrativo e possono essere richieste al medico e al farmacista.

■ SI PUÒ SOSTITUIRE L'ORIGINATOR CON IL BIOSIMILARE (PROCESSO DEFINITO «SWITCH»)?

Sì, il medico può decidere di sostituire, in corso di trattamento, il farmaco originator con il suo biosimilare, fornendo al paziente tutte le informazioni necessarie. Inoltre, può avviare una nuova terapia direttamente con il farmaco biosimilare.



■ PERCHÉ UTILIZZARE IL BIOSIMILARE E PERCHÉ EFFETTUARE UNO «SWITCH» AL BIOSIMILARE?

Solo il medico può decidere, in accordo con il paziente, se effettuare lo switch. Tale decisione può anche avere lo scopo di ottimizzare le risorse del Sistema Sanitario Nazionale, rendere disponibili questo tipo di terapie a un maggiore numero di pazienti visto il costo inferiore dei biosimilari, migliorare l'assistenza sanitaria, aumentare l'accesso alle terapie innovative e ridurre i costi a carico del paziente.

■ SE HO DEI DUBBI SUL BIOSIMILARE A CHI MI RIVOLGO?



In caso di dubbi è sempre meglio rivolgersi al proprio medico e al centro di riferimento dove si viene seguiti che forniranno tutte le informazioni necessarie. Inoltre, per ulteriori informazioni, si può consultare l'Associazione Nazionale AMICI Italia (<https://amicitalia.eu>) o il sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<https://www.aifa.gov.it/farmacibiosimilari>). È sempre buona norma non affidarsi a siti internet non verificati ed è consigliabile non cercare informazioni sul web (motori di ricerca online o social).

■ PER QUANTO RIGUARDA I BIOSIMILARI SOTTOCUTE, POSSO SOMMINISTRARMI IL FARMACO AUTONOMAMENTE A CASA?

Certamente, soprattutto dopo che il medico specialista e/o l'infermiere hanno adeguatamente istruito il paziente sull'utilizzo corretto del farmaco biosimilare e del suo dispositivo. Per informazioni sulle modalità di somministrazione leggere il paragrafo "Somministrazione" del presente opuscolo.

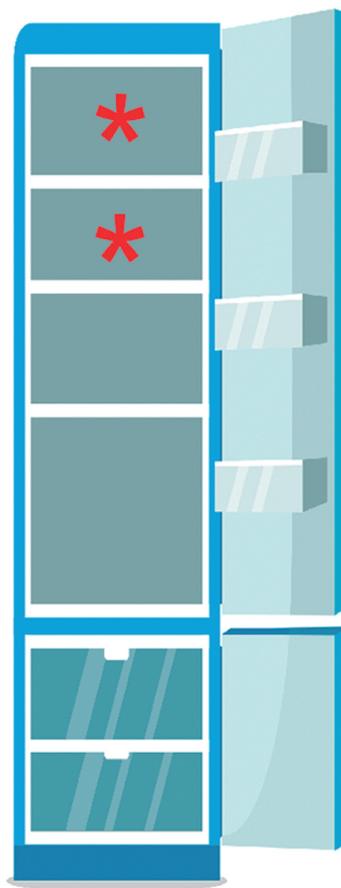
CONSERVAZIONE, TRASPORTO E SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI BIOLOGICI/BIOSIMILARI SOTTOCUTE

■ CONSERVAZIONE

A differenza dei farmaci che vengono somministrati in ospedale dove l'equipe medica dell'ambulatorio infusione si occupa della corretta conservazione, per i farmaci sottocute è richiesta particolare attenzione da parte del paziente o di chi si prende cura del paziente al fine di mantenerne inalterate le caratteristiche e quindi efficacia e sicurezza. I farmaci biologici devono essere conservati entro un intervallo prestabilito di temperatura che è indicato nel foglietto illustrativo. Le confezioni di penne o siringhe possono essere ritirate presso le farmacie autorizzate (ASL o ospedaliere) sul territorio. Il paziente deve recarsi in farmacia munito del piano terapeutico che gli viene consegnato dal medico che ha prescritto il farmaco e borsa termica, con panetto termico ben refrigerato all'interno, per mantenere a lungo la temperatura consigliata fino all'arrivo a casa.

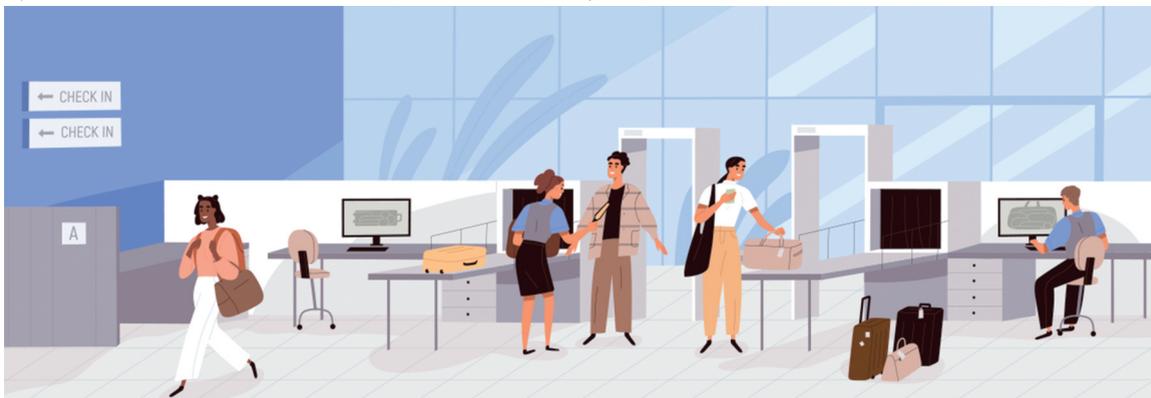
Non lasciare i farmaci in auto per fare altre commissioni, soprattutto se fuori fa caldo, il farmaco potrebbe rapidamente deteriorarsi anche nella borsa termica.

A casa le confezioni vanno riposte nella parte alta del frigorifero (non conservate nel congelatore) per mantenere la temperatura tra $+2^{\circ}$ e $+8^{\circ}\text{C}$. Alcuni farmaci biosimilari possono essere conservati a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un massimo di 28 giorni ma dopo devono essere smaltiti, anche se sono stati rimessi in frigorifero. In caso di interruzione di energia elettrica o di guasto al frigorifero, o anche esposizioni del farmaco a fonti di calore, non prendere iniziative personali come gettare il farmaco o utilizzarlo. È necessario rivolgersi al centro di riferimento o parlare con il farmacista che forniranno le istruzioni corrette.



■ TRASPORTO DEL FARMACO IN AEREO

In viaggio, ma anche per brevi spostamenti in estate, usa sempre una borsa termica e il panetto termico. In aereo puoi trasportare il tutto all'interno del bagaglio a mano (gli aeroporti e l'aereo sono climatizzati).



■ Come trasportare i medicinali nel bagaglio a mano

Se desideri portare i medicinali nel bagaglio a mano ti consigliamo di trasportarli nella loro confezione originale, non è obbligatorio, ma li rende più facilmente riconoscibili a chi effettua i controlli di sicurezza e può facilitare le operazioni di verifica. Porta anche il foglietto illustrativo, utile sia per comprovare il contenuto e l'uso di ogni farmaco, sia per controllare le modalità d'uso del medicinale in caso di necessità durante il viaggio. È obbligatorio portare con sé anche la prescrizione medica.

Se ti rechi all'estero la tessera soci di AMICI Italia può esserti di aiuto nella spiegazione della patologia di cui sei affetto/a.

■ Siringhe, penne preriempite e dispensatori di dose con cartuccia

È consentito trasportare siringhe, penne pre-riempite e dispensatori di dose a bordo dell'aereo per il trattamento di condizioni mediche come patologie croniche. Occorre essere muniti di documentazione medica che attesti il tipo di medicinale per cui vengono utilizzate le siringhe/penne/dispensatori di dose. È buona prassi informare anche il personale del banco check-in e quello dei controlli di sicurezza, prima che siano loro ad accorgersi che avete siringhe nel bagaglio a mano.

Il passeggero deve essere, inoltre, in grado di fornire ai controlli, su richiesta, una prescrizione/certificato medico dell'autenticità del farmaco.

Per i farmaci da conservare a specifiche temperature è necessario esibire una certificazione (es. foglietto illustrativo) che indichi la temperatura a cui il farmaco deve essere conservato e che specifichi che non deve essere congelato. Questa informativa passeggeri e altre indicazioni utili sono disponibili telefonando al numero verde 800 898 121 (gratuito e attivo dal lunedì al venerdì dalle 8 alle 20) - dell'Enac - Ente nazionale per l'aviazione civile.

■ Per saperne di più

Per sapere esattamente quali e quanti medicinali è consentito trasportare nel bagaglio a mano è sempre bene consultare il sito della compagnia aerea con cui viaggerete per verificare che questa non applichi condizioni particolari. Queste informazioni in genere si trovano nella sezione «Bagagli» oppure nelle domande frequenti (FAQ).

SOMMINISTRAZIONE

Ricordati di controllare sempre la data di scadenza del farmaco prima della somministrazione. Esistono 3 tipi di iniezioni: l'intradermica, la sottocutanea e l'intramuscolare, a seconda dello strato in cui dobbiamo somministrare il farmaco (cute, sottocute o muscolo). Nel tuo caso è necessario somministrare il biologico/biosimilare sottocute (fig.1), ovvero lo strato presente tra il derma e il muscolo, che contiene pochi vasi sanguigni ma diverse fibre nervose sensibili. Ciò previene gli ematomi superficiali ma potrebbe causare (non è detto che succeda) un po' di fastidio (es. bruciore o dolore) specie nelle persone più sensibili.

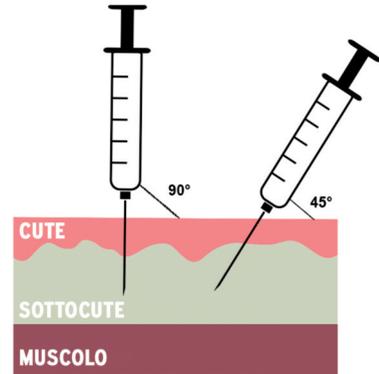


Fig.1

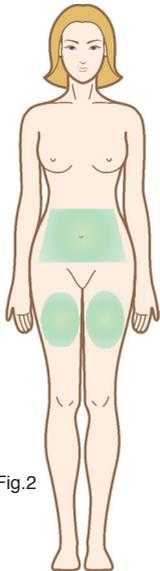


Fig.2

Per rendere l'iniezione più confortevole è consigliabile lasciare la penna, la siringa o il dispensatore di dose a temperatura ambiente per 15-30 minuti dopo averla rimossa dal frigorifero (o dalla borsa termica). Prima di autosomministrarti il farmaco accertati che il dispositivo sia integro e il medicinale sia limpido e senza particelle (controlla sempre le indicazioni del foglietto illustrativo). Non preoccuparti se vedi una piccola bolla d'aria nel dispositivo: non va eliminata, in quanto se iniettata serve a coprire e chiudere l'iniezione. Lavati le mani e poni i materiali di disinfezione su una superficie pulita ed asciutta (a portata di mano). Accomodati in massimo relax: una poltrona o il letto andranno benissimo. Posizionati come indicato nelle immagini sottostanti (fig. 3). Se lo preferisci, puoi farti anche aiutare per la somministrazione del farmaco.

Le aree cutanee privilegiate per la somministrazione sottocutanea del farmaco sono la pancia e le cosce come indicato in figura 2 (in ogni caso leggere e fare sempre riferimento al foglietto illustrativo). Per la somministrazione è importante evitare le zone dove sono presenti indurimento, cicatrici chirurgiche



Fig.3

giche, lividi o aree indolenzite. Disinfettare l'area dove si effettua la somministrazione e lasciare asciugare per almeno 30 secondi.

Di seguito puoi trovare le differenze tra siringa, penna pre-riempita e dispensatore di dose con cartuccia; si tratta di accorgimenti universalmente validi: per le informazioni più appropriate per il vostro dispositivo leggere sempre il foglietto illustrativo.

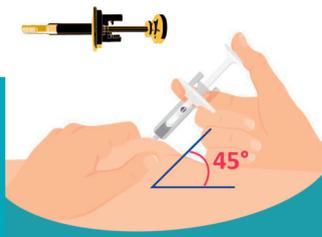


Fig.4

■ Siringa pre-riempita

Togli il cappuccio anteriore della siringa. Solleva una plica cutanea (fig. 4). Ciò evita di pungere il muscolo che è molto vascularizzato. L'angolo di iniezione è compreso tra i 45° e i 90° (far riferimento al foglietto illustrativo dello specifico prodotto) (fig. 1). La plica va mantenuta durante tutto il tempo di somministrazione. Infine, non massaggiare l'area dopo la somministrazione.

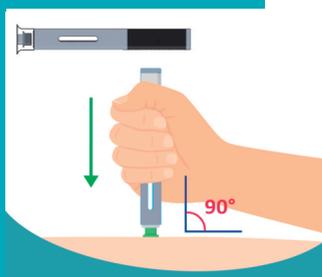


Fig.5

■ Penna pre-riempita

Nel caso della penna (fig. 5) togli il cappuccio di protezione anteriore (e anche quello posteriore se presente), effettua tutte le procedure di disinfezione, poggia con decisione la base del dispositivo sull'area cutanea prescelta e procedi all'avvio della somministrazione che può essere differente per i vari prodotti. Il tempo di somministrazione è automatico. Alla fine della somministrazione (spesso segnata da un click automatico) distacca il dispositivo dalla cute e smaltisci in modo corretto.



Fig.6

■ Dispensatore di dose con cartuccia

Nel caso del dispensatore (fig 6) effettua tutte le procedure di disinfezione. Assicurati di iniziare l'iniezione entro 5 minuti dall'inserimento della cartuccia pre-riempita nel dispensatore. Scegli il sito di iniezione: coscia o addome. Rimuovi le 2 linguette verdi per rivelare l'adesivo senza toccare l'ago. Posiziona il dispensatore sulla pelle nel sito di iniezione scelto. Assicurati di poter vedere la luce di stato blu. Premere e rilasciare il pulsante di avvio grigio. Apparirà una luce verde lampeggiante. Quando l'iniezione è completa, la luce verde diventa fissa.



■ SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Non gettare il dispositivo nei contenitori che utilizzi per la raccolta della spazzatura a casa (come, ad esempio, il contenitore dell'indifferenziata o della plastica). I dispositivi, infatti, vanno smaltiti in contenitori specifici. In alternativa puoi rivolgerti alla farmacia più vicina che ti supporterà nello smaltimento dei dispositivi usati.

■ COSA FARE IN CASO DI EVENTO AVVERSO?

Le iniezioni sottocutanee nel tuo caso sono di vitale importanza per il trattamento della malattia intestinale. In tutti i casi i biologici sottocute, sia originator che biosimilari, sono perfettamente sicuri e raramente causano disagi.

Se hai dubbi o delle esigenze particolari parlane con lo specialista che ti segue o il medico di famiglia durante la prossima visita.

Alcune tra le reazioni locali più comuni sono:

- Eritema (arrossamento della pelle) e/o prurito
- Perdita di qualche goccia di sangue dal sito di iniezione
- Piccolo livido che scompare totalmente in massimo due settimane
- Dolore lieve al sito di iniezione
- Gonfiore

Non è detto che queste reazioni si manifestino, anche singolarmente. In ogni caso, laddove si dovessero presentare, regrediscono e scompaiono in poco tempo.

Ci sono casi, tuttavia, in cui il farmaco può dare luogo a degli effetti indesiderati come infezione o allergia. Alcuni tra questi effetti indesiderati possono essere di piccola entità e facilmente gestibili, altri possono portare a episodi da monitorare attentamente, come per esempio febbre superiore a 38°C. In questo caso è importante chiamare immediatamente il proprio medico o recarsi in ospedale.

GLOSSARIO

- AIFA: «Agenzia Italiana del Farmaco» - ente pubblico, con sede a Roma, che assicura i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia di tutti i farmaci in Italia
- BIOSIMILARE: farmaco biologico simile ad un biologico già approvato da EMA e AIFA (originator)
- BREVETTO: titolo che consente all'azienda farmaceutica che ha sviluppato un farmaco di poterlo produrre e commercializzare in esclusiva
- EMA: «Agenzia Europea dei Medicinali» - agenzia dell'Unione Europea per la valutazione dei medicinali, con sede ad Amsterdam
- EVENTO AVVERSO: un qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica dopo la somministrazione di un farmaco
- FARMACO BIOLOGICO: farmaco prodotto mediante organismi viventi: cellule animali, umane o microrganismi
- FARMACO SOTTOCUTE: farmaco che viene somministrato, tramite una penna o siringa, nel tessuto sottocutaneo
- MICI: Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (Colite Ulcerosa e Malattia di Crohn)
- ORIGINATOR: farmaco biologico di riferimento che è stato approvato da EMA e AIFA
- SWITCH: passaggio da un farmaco biologico originator ad un suo biosimilare

Bibliografia

- Argollo M, Fiorino G, Gilardi D, Furfaro F, Roda G, Loy L, Allocca M, Peyrin-Biroulet L, Danese S. Biosimilars of Adalimumab in Inflammatory Bowel Disease: Are we Ready for that? *Curr Pharm Des* 2019;25:7-12.
- Commissione Europea. Cosa c'è da sapere riguardo ai Medicinali Biosimilari. Informazioni per i pazienti. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26643>
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Farmaci biosimilari. <https://www.aifa.gov.it/farmaci-biosimilari>
- U.S. Food & Drug Administration. Patient Materials: Biosimilars are safe and effective medications for treating many illnesses such as arthritis and cancer. <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/patient-materials>
- Fiorino G, Caprioli F, Daperno M, Mocciaro F, Principi M, Viscido A, Fantini MC, Orlando A, Papi C, Annese V, Danese S, Vecchi M, Rizzello F, Armuzzi A; National patients' association representatives. Use of biosimilars in inflammatory bowel disease: a position update of the Italian Group for the Study of Inflammatory Bowel Disease (IG-IBD). *Dig Liver Dis* 2019;51:632-9.
- Macaluso FS, Leone S, Previtali E, Ventimiglia M, Armuzzi A, Orlando A; AMICI (Italian Inflammatory Bowel Disease Patients' Association) and IG-IBD (Italian Group for the Study of Inflammatory Bowel Disease). Biosimilars: The viewpoint of Italian patients with inflammatory bowel disease. *Dig Liver Dis* 2020;52):1304-9.
- Borràs-Blasco J, Gracia-Pérez A, Rosique-Robles JD, Casterà MD, Abad FG. Acceptability of switching adalimumab from a prefilled syringe to an autoinjection pen. *Expert Opin Biol Ther* 2010;10:301-7.



OTTOBRE 2024

Ringraziamenti

Si ringrazia l'architetto Massimiliano Martorelli
per la realizzazione del cartoon di copertina
in esclusiva per AMICI Italia

Dott. Francesco Manguso, Dott.ssa Marta Patturelli
UOC di Gastroenterologia
Azienda Ospedaliera A. Cardarelli di Napoli

Stampato col contributo non condizionante di



Fai crescere
la ricerca



5xmille

Il futuro di una cura per la malattia di Crohn e la colite ulcerosa passa da questo numero

9	7	0	9	1	7	1	0	5	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Donare il 5 x mille non costa nulla. Nella tua dichiarazione dei redditi scegli

 **AMICI**
ITALIA

www.amiciitalia.net |   





Associazione Nazionale Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino

Via G. Bruschetti 16, 20125 Milano

☎ 02 83413346 - 351 5979188 - 388 3983544 - fax 02 89070513
info@amicitalia.net - www.amicitalia.net - codice fiscale 97091710588

 www.amicitalia.net  [@amicitalia.official](https://www.facebook.com/amicitalia.official)  [@instamicitalia](https://www.instagram.com/instamicitalia)  [@amicibd](https://twitter.com/amicibd)
 [@AMICIITALIA](https://www.youtube.com/@AMICIITALIA)  [https://amici.tv/youtube](https://www.youtube.com/https://amici.tv/youtube)  [https://amici.tv/linkedin](https://www.linkedin.com/https://amici.tv/linkedin)