

Gemelli



Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli
Università Cattolica del Sacro Cuore



Pierluigi Navarra

Istituto di Farmacologia
Università Cattolica del S. Cuore

IL VALORE DEI FARMACI BIOSIMILARI NELLA GOVERNANCE DELLA SPESA

Roma, 1 Marzo 2017

I farmaci biologici e i farmaci biosimilari: elementi di riflessione

OSCAR
MODERNI



Italo Calvino Lezioni americane



SIX MEMOS FOR THE NEXT MILLENNIUM

- 1 - Lightness
- 2 - Quickness
- 3 - Exactitude
- 4 - Visibility
- 5 - Multiplicity
- 6 - Consistency

Qualità

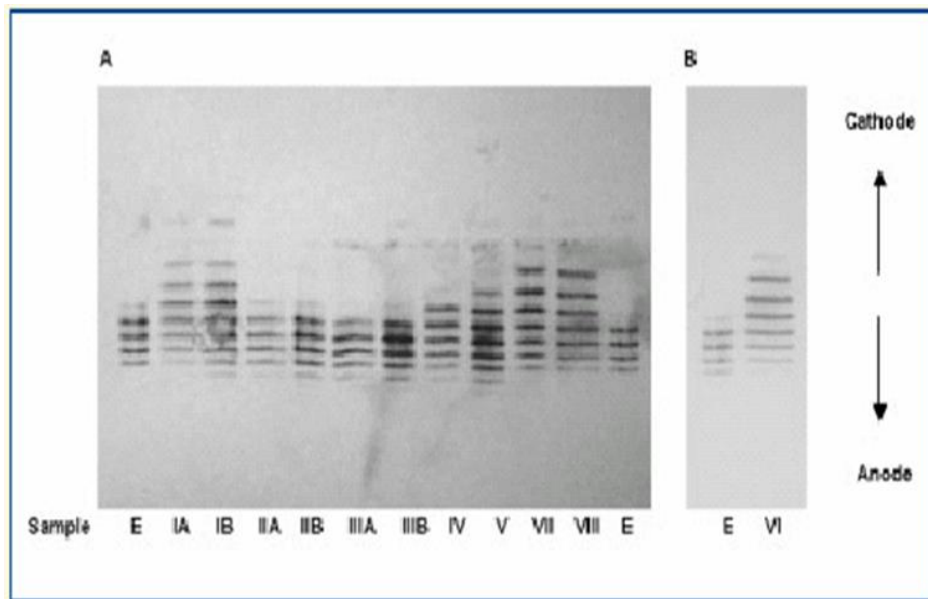


Table 1. Epoetin alfa products

| Sample | Concentration (IU/ml) | Country* |
|--------|-----------------------|-----------|
| IA | 2,000 | Korea |
| IB | 4,000 | Korea |
| IIA | 2,000 | Korea |
| IIB | 10,000 | Korea |
| IIIA | 2,000 | Korea |
| IIIB | 10,000 | Korea |
| IV | 2,000 | Argentina |
| V | 10,000 | Argentina |
| VI | 4,000 | India |
| VII | 10,000 | China |
| VIII | | China |

*Location where the marketed samples were obtained.

Isoelectric Focusing / Western Blot. Distribuzione delle isoforme presenti in ogni prodotto. Per confronto si riporta il controllo con Eprex® (E) nella prima ed ultima corsia della Figura A e nella prima corsia della Figura B.

IA, IB, IIA, IIB, IIIA, IIIB, IV, V, VI, VII, VIII = isoforme del prodotto, attribuibili a diversi stadi di glicosilazione

Schellekens H, EJHP, 3: 43-47, 2004

Variabilità

STUDI DI BIOEQUIVALENZA FINALIZZATI ALL'OTTENIMENTO DELLE AUTORIZZAZIONI DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI NON RIFERITE AI GENERICI – ART. 10(1)

Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98)

Guideline on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1)

| Pharmaceutical form vs Pharmaceutical form | Study description | Regulatory Authorities | Authorization date |
|--|---|--|--|
| Tempo di somministrazione (momento di coricarsi vs dopo cena) | | | |
| BED TIME VS AFTER DINNER | COMPARISON OF THE BIOAVAILABILITY OF xxx EXTENDED-RELEASE CAPLETS AFTER ORAL ADMINISTRATION AT DIFFERENT TIMES OF THE DAY | <ul style="list-style-type: none"> - INFARMED (PORTOGALLO) - <u>Bulgarian Drug Agency</u> (BULGARIA) - AIFA (ITALIA) - Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and <u>Biocidal Products</u> (POLONIA) | PT: 31.08.2012 BG: 20.03.2013 IT: 10.05.2013 PL: 22.11.2013 |
| Influenza del cibo (stomaco pieno vs stomaco vuoto) | | | |
| FASTING VS FED | A RANDOMIZED, TWO-WAY CROSSOVER COMPARATIVE BIOAVAILABILITY STUDY OF xxx EXTENDED-RELEASE CAPLETS UNDER FASTING AND FED CONDITIONS | <ul style="list-style-type: none"> - INFARMED (PORTOGALLO) - <u>Bulgarian Drug Agency</u> (BULGARIA) - AIFA (ITALIA) - Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and <u>Biocidal Products</u> (POLONIA) | PT: 31.08.2012 BG: 20.03.2013 IT: 10.05.2013 PL: 22.11.2013 |
| Assorbimento di diverse formulazioni uso topico (gel) | | | |
| GEL VS GEL | ASSAY OF xxx IN PLASMA SAMPLES FROM A TOLERABILITY AND BIOAVAILABILITY STUDY OF A NEW GEL FORMULATION OF xxx IN COMPARISON TO THE REFERENCE xxx GEL IN HEALTHY VOLUNTEERS | <ul style="list-style-type: none"> - AIFA (ITALIA) | 24.09.2010 |

Variabilità



June 2005
CPMP/ICH/5721/03

**ICH Topic Q 5 E
Comparability of Biotechnological/Biological Products**

Step 5

**NOTE FOR GUIDANCE ON BIOTECHNOLOGICAL/BIOLOGICAL PRODUCTS
SUBJECT TO CHANGES IN THEIR MANUFACTURING PROCESS
(CPMP/ICH/5721/03)**

| | |
|------------------------------------|---------------|
| TRANSMISSION TO CHMP | November 2003 |
| TRANSMISSION TO INTERESTED PARTIES | November 2003 |
| DEADLINE FOR COMMENTS | May 2004 |
| FINAL APPROVAL BY CHMP | December 2004 |
| DATE FOR COMING INTO OPERATION | June 2005 |

Sostituibilità

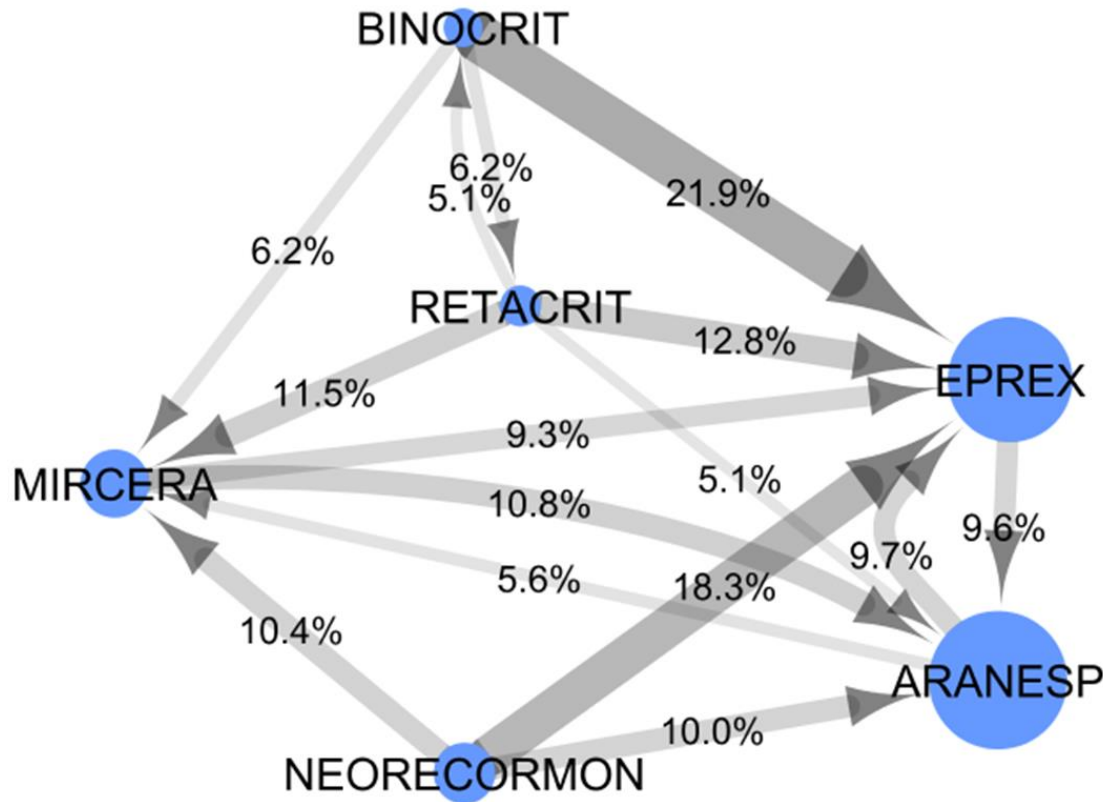
6 mesi nell'ASP di Messina;
2010-2011

Alfa di riferimento: 385

Darbo: 580

Beta: 142

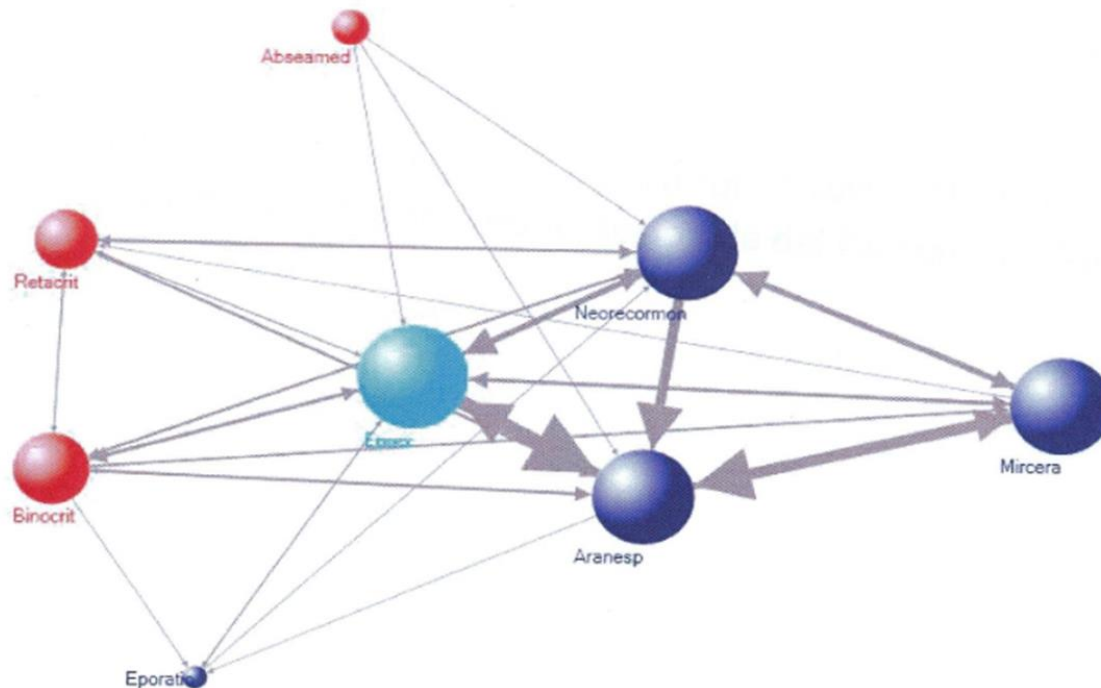
Biosimilari (2): 11



- Size of nodes indicates number of users
- Size of arrows indicates proportion of users that switch
- Only arrows with min 5% proportion shown
- Switch counted only once per patient
- Switch is only from directly preceding prescription

Sostituibilità

Figura 12. Analisi della frequenza dello switch tra ESA nel Lazio. Lo spessore delle frecce è indicativo della frequenza con la quale avviene lo switch tra due diversi prodotti. Le sfere rosse indicano gli ESA biosimilari, le blu gli originator (Eprex in azzurro)



DIEP Lazio

Dipartimento di Epidemiologia
del Servizio Sanitario Regionale
Regione Lazio



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**ASL
ROMA 1**



**REGIONE
LAZIO**