

*Prof. Enrico Fusaro, Direttore Struttura Complessa di Reumatologia AOU “Città della Salute e della Scienza” Torino: “La disponibilità di un nuovo biosimilare di Adalimumab rappresenta una grande opportunità, in quanto permette di ampliare l’offerta di questa molecola e di rendere ancora più competitivo l’uso dei farmaci biosimilari dal punto di vista della sostenibilità del sistema”*



*Prof. Enrico Fusaro*

Roma, 14 ottobre 2021 - Sono numerosi i pazienti interessati dalla recente Determina AIFA, che rende rimborsabile il nuovo farmaco biosimilare a base di Adalimumab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare: si tratta un principio attivo utilizzato per il trattamento di condizioni croniche e invalidanti come psoriasi a placche, artrite psoriasica, artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite correlata all'entesite, spondiloartrite assiale, Malattia di Crohn, colite ulcerosa, idrosadenite suppurativa (acne inversa) e uveite non infettiva.

La somma di tutti coloro che in Italia sono affetti da queste patologie reumatologiche e autoimmuni ammonta a circa il 2-3% della popolazione totale: non tutti sono affetti da forme tali da richiedere questo tipo di approccio terapeutico, ma ad averne bisogno è almeno il 15-20%, quindi centinaia di migliaia di persone. Inoltre, queste patologie compaiono spesso in età giovanile età in cui è importantissimo mantenere una buona qualità della vita ai fini dell’inserimento sociale: per questo la disponibilità di molteplici opzioni e di soluzioni mirate si rivela fondamentale.

### **La novità della Determina AIFA**

Con Determina n. 1061 del 9 settembre 2021, L'Associazione Italiana del Farmaco - AIFA ha classificato il farmaco Yuflyma (40 mg soluzione iniettabile in penna preriempita) in classe di rimborsabilità "H".

Yuflyma è l'unico biosimilare di Adalimumab con formulazione ad elevata concentrazione (40mg/0,4ml), la stessa disponibile per il medicinale originatore.

Questa elevata concentrazione consente di somministrare la dose di farmaco attraverso un volume di liquido minore rispetto agli altri biosimilari attualmente disponibili, in cui la stessa dose è contenuta in un volume doppio, pari a 0,8 ml. Ciò si traduce in un beneficio per i pazienti, in quanto la formulazione ad elevata concentrazione e il ridotto volume provocano meno dolore al sito di iniezione. Inoltre, il medicinale non contiene citrato, eccipiente noto per causare dolore.

Il programma di studi clinici volto a confermare pari efficacia e sicurezza rispetto al medicinale originatore si è composto di 5 sperimentazioni che hanno incluso oltre 1200 soggetti, tra volontari sani e pazienti con artrite reumatoide.

“La disponibilità di un nuovo biosimilare di Adalimumab rappresenta una grande opportunità, in quanto permette di ampliare l'offerta di questa molecola e di rendere ancora più competitivo l'uso dei farmaci biosimilari dal punto di vista della sostenibilità del sistema - sottolinea Enrico Fusaro, Direttore Struttura Complessa di Reumatologia AOU “Città della Salute e della Scienza” Torino - Adalimumab è un farmaco molto diffuso e utilizzato da lungo tempo, sia per l'ampiezza delle indicazioni che per l'efficacia e la tollerabilità che garantisce. È un farmaco di cui abbiamo ampissima esperienza”.

Questa novità sarà presentata in occasione del prossimo XLII Congresso Nazionale della SIFO - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera, a Roma dal 14 al 17 ottobre, a cui parteciperà anche la stessa Celltrion Healthcare. La SIFO è un'associazione culturale e scientifica dei farmacisti ospedalieri e dei servizi farmaceutici territoriali delle Unità sanitarie locali; in essa affluisce la quasi totalità dei farmacisti pubblici dipendenti dal SSN (Servizio Sanitario Nazionale) e quelli dipendenti dalle strutture ospedaliere private.

### **L'importanza dei biosimilari**

La novità costituita da questo Adalimumab allarga le opportunità offerte dai farmaci biosimilari, che hanno dimostrato pari efficacia e sicurezza rispetto agli originatori. “I biosimilari hanno contribuito notevolmente al controllo della spesa farmaceutica nelle patologie immunomediate e oncologiche, sono un'opportunità per controllare il budget e per mettere l'inserimento di farmaci innovativi all'interno dell'offerta farmacologica che ogni giorno diamo ai nostri pazienti”, evidenzia Fusaro

“Da inizio anni 2000, l’introduzione dei farmaci biotecnologici ha avviato una rivoluzione nell’ambito delle malattie reumatologiche e proprio Adalimumab è stato un protagonista di questa nuova epoca. Inoltre, non bisogna trascurare l’aspetto economico, visto che i farmaci biosimilari permettono un risparmio in virtù del quale si riesce a mantenere la sostenibilità del sistema e si può allargare la base dei pazienti che beneficiano di questi farmaci”, conclude Fusaro.