

*Prof. Gian Domenico Sebastiani,*

*Direttore UOC Reumatologia San Camillo-Forlanini, Roma: “Dal punto di vista terapeutico, uno degli elementi innovativi è dato dai farmaci biosimilari e dagli sviluppi in biobetter. Il caso più emblematico è Infliximab, noto da tempo nella cura di artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrite psoriasica. Dal 2021 si può somministrare per via sottocutanea oltre che endovenosa”*



*Prof. Gian Domenico Sebastiani*

Roma, 23 giugno 2022 - Novità significative per le Malattie Reumatologiche come artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondiloartrite. Recenti studi, infatti, hanno confermato la validità e i numerosi vantaggi offerti dai farmaci biobetter, un'evoluzione tecnologica dei farmaci biosimilari.

L'esempio di questa nuova frontiera terapeutica è rappresentata dalla nuova formulazione di somministrazione dell'anticorpo monoclonale Infliximab, farmaco biosimilare il cui impiego sottocutaneo è stato approvato da AIFA nel 2021, aprendo prospettive di miglioramenti sotto il profilo clinico, logistico ed economico, con concreti risparmi per la sanità pubblica.

Sono

circa 600mila i pazienti in età adulta affetti da Artrite Reumatoide, ma numerosi sono anche i pazienti colpiti dalle spondiloartriti, come la spondilite anchilosante e l'artrite psoriasica, dove l'Infliximab è ampiamente utilizzato e ha alti livelli di efficacia.

## **Nuovi strumenti diagnostici e terapeutici**

La reumatologia negli ultimi anni ha conosciuto importanti novità, sia nel campo della diagnostica che nei trattamenti farmacologici, migliorando significativamente la qualità di vita dei pazienti.

“Nelle diagnosi, ad esempio, ci si può giovare della ecografia muscolo-scheletrica, che permette di fare una diagnosi precoce, di monitorizzare l'andamento delle malattie e dell'infiammazione, di intravedere il danno erosivo cartilagineo anche quando non è visibile con altre metodiche. Oppure, nell'osteoporosi, esiste una macchina a ultrasuoni che consente di determinare la densità ossea e la qualità dell'osso, che definiscono un punteggio per capire quale paziente possa essere trattato”, spiega il prof. Gian Domenico Sebastiani, Direttore UOC Reumatologia San Camillo-Forlanini, Roma.

“Dal punto di vista terapeutico, un elemento innovativo è dato dai farmaci biosimilari, 'simili' per qualità, efficacia e sicurezza ai farmaci biologici di riferimento e non soggetti a copertura brevettuale - prosegue il prof. Sebastiani - I farmaci biosimilari rappresentano una realtà di riferimento già da alcuni anni, ma la novità risiede nelle potenzialità di ulteriori sviluppi di questi farmaci, tanto che da alcuni mesi si parla di biobetter, farmaci con una formulazione più vantaggiosa. Il caso più emblematico è Infliximab, noto da tempo nella cura di artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrite psoriasica, che dal 2021 si può somministrare per via sottocutanea oltre che endovenosa”.

## **I vantaggi dei biobetter**

“La somministrazione sottocutanea di Infliximab offre numerosi vantaggi - evidenzia il prof. Sebastiani - Anzitutto, garantisce maggiore stabilità della concentrazione

sierica di farmaco nel paziente (trough level) e provoca una minore immunogenicità. A questi vantaggi clinici, si aggiungono le opportunità dal punto di vista economico: se già i biosimilari per il SSN comportano un costo inferiore rispetto agli originator, i biobetter intervengono positivamente anche sui costi indiretti del paziente e sulla sua qualità di vita. La formulazione sottocutanea, infatti, permette di non recarsi in ospedale per la terapia, ma di poterla eseguire semplicemente anche a domicilio, risparmiando così su spostamenti, spesso anche su notevoli distanze, ed evitando perdite di tempo, con meno giornate di lavoro perse, meno impegno nella cura, minor costo sociale della malattia. Inoltre, ciò significa anche che i clinici possono liberare risorse all'interno dei loro ospedali”.

### **Infliximab in reumatologia**

In ambito reumatologico, Infliximab è impiegato per patologie infiammatorie delle articolazioni come artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondiloartrite. L'Artrite Reumatoide in Italia ha una prevalenza tra lo 0,5% e l'1%, quindi conta circa 600mila pazienti in età adulta. L'approvazione di Infliximab sottocute anche per le altre patologie reumatologiche garantirebbe miglioramenti clinici e sociali a centinaia di migliaia di pazienti.