**Comunicato stampa**

**Malattie infiammatorie croniche intestinali: nuovi studi confermano l’efficacia di biosimilare infliximab nei pazienti in switch dall’originator**

* *In uno studio che ha arruolato 397 pazienti con colite ulcerosa e morbo di Crohn trattati con biosimilare di infliximab (anti-TNFα), 93 (23%) sono passati dall’originator al biosimilare.*
* *Nei pazienti che hanno effettuato lo switch, i risultati dimostrano un’efficacia e sicurezza comparabili a quelle riscontrate sia nei soggetti naïve agli anti TNFα, sia nei pazienti precedentemente trattati con uno o più farmaci biologici.*

**Milano, 18 Gennaio** – I dati dello studio “PRospective Observational cohort Study on patients with Inflammatory bowel disease receiving Therapy with BIOsimilars” (PROSIT-BIO), condotto su pazienti con colite ulcerosa (UC) e morbo di Crohn (CD), sono stati presentati al VII Congresso Nazionale IG-IBD (Gruppo italiano per lo studio delle IBD - Inflammatory Bowel Disease), tenutosi a Palermo . Lo studio, che ha arruolato 397 pazienti (174 con UC e 223 con CD) trattati con infliximab biosimilare – ad oggi, il più ampio e importante studio *real life* per numerosità del campione –, ha dimostrato che i 93 pazienti “switchati” da infliximab originator a biosimilare hanno registrato risultati comparabili in termini di efficacia ai pazienti naïve agli anti-TNFα *(*217*)* e a quelligià in trattamento con uno o più farmaci biologici *(*87*)* (tasso di risposta rispettivamente del 95%, 92% e 91%). Anche i dati relativi alla safety sono risultati comparabili nei tre gruppi di pazienti esaminati.1

*“Questi dati, anche se preliminari, dimostrano, in una casistica real life, che lo switch da infliximab originator al biosimilare permette di ottenere risultati comparabili al farmaco di riferimento e che infliximab biosimilare è efficace anche nei pazienti naïve agli anti TNFα e in quelli precedentemente trattati con farmaci biologici”,* ha commentato il professor **Silvio Danese**, Direttore del Centro per la cura delle IBD, Dipartimento di Gastroenterologia, Istituto Clinico Humanitas di Milano. *“I dati mostrano inoltre che infliximab biosimilare ha un profilo di sicurezza comparabile all’originator durante tutta la durata dello studio. I biosimilari sono un’opzione ‘cost-effective’ che può aiutare il Servizio Sanitario Nazionale a risparmiare risorse e questi risultati dimostrano che vi è una risposta comparabile in termini di efficacia e safety”.*

Nello studio 93 pazienti (42 UC e 51 CD) sono passati al biosimilare dopo una media di 14±13 precedenti infusioni di infliximab originator (range 1-71); 231 pazienti hanno ricevuto ***Remsima****®****▼*** e 165 pazienti Inflectra®***▼***\*. I biosimilari rappresentano una scelta economicamente sostenibile per i pazienti e per il Servizio Sanitario Nazionale, che dispone di risorse limitate.

Ulteriori dati di efficacia e tollerabilità relativamente allo switch tra infliximab originator e biosimilare derivano da un recente studio prospettico polacco, in cui sono stati arruolati **39 pazienti pediatrici** con diagnosi di malattia di Crohn (32) e colite ulcerosa (7) passati dal farmaco di riferimento al suo biosimilare (Remsima*®*). Prima di ricevere il biosimilare il numero medio di infusioni di infliximab originator è stato di 9,9 (mediana 8, range 4-29) per il gruppo di pazienti con morbo di Crohn e 5,1 (mediana 5,range 1-12) per i pazienti con colite ulcerosa. I risultati dimostrano che la remissione di malattia si è mantenuta nella popolazione trattata. L'incidenza di eventi avversi è sovrapponibile al profilo di sicurezza dell’originator. Gli autori concludono affermando che infliximab biosimilare è una scelta efficace e ben tollerata anche nelle popolazioni pediatriche.2

I prossimi dati di switch riguardanti ***Remsima****®* arriveranno dallo studio ‘Nor-Switch’ promosso dal governo norvegese, i cui risultati saranno disponibili nel 2016. In particolare, 500 pazienti saranno “switchati” a ***Remsima****®* da infliximab originator, considerando come endpoint primario il mantenimento della remissione di malattia.3

Mundipharma Italia e le sue associate indipendenti si sono assicurate i diritti di distribuzione da Celltrion Healthcare per ***Remsima***®in Germania, Italia, Olanda, Belgio e Lussemburgo.

**Tag consigliate: Remsima, infliximab, biosimilare anticorpo monoclonale, malattie infiammatorie croniche intestinali, Mundipharma.**

**Lo studioPROSIT-BIO**

Lo studio “PRospective Observational cohort Study on patients with inflammatory bowel disease receiving Therapy with BIOsimilars (PROSIT-BIO)” è stato condotto in 49 centri italiani coinvolgendo 397 pazienti con IBD (Inflammatory Bowel Disease),di cui 223 con morbo di Crohn (CD) e 174 con colite ulcerosa (UC). L’età media di diagnosi per i pazienti con CD è stata 30.6 ±14.4 anni e per i pazienti con UC 38.9±14.3 anni. 217 pazienti erano naïve agli anti-TNFα (105 CD, 112 UC), 87 pazienti (67 CD e 20 UC) erano stati trattati precedentemente con uno o più biologici (26 infliximab, 59 adalimumab, 6 golimumab, 2 ustekinumab) e 93 pazienti (51 CD and 42 UC) sono stati switchati dopo una media di 14±13 precedenti infusioni di infliximab (range 1-71). Ci sono state 1.116 infusioni: 165 pazienti hanno ricevuto Inflectra® (numero totale di infusioni = 405) e i restanti 231 hanno ricevuto ***Remsima****®* (numero totale infusioni = 711). Il follow - up è stato 82.8 anni/paziente. Come endpoint primario è stata considerata la sicurezza a 12 mesi e come endpoint secondario sono stati considerati l’efficacia del biosimilare a 12 mesi, l’immunogenicità e i fattori predittivi per efficacia e sicurezza.

**Lo studio “Switching between** **infliximab originator and biosimilar in pediatric patients with inflammatory bowel disease. Preliminary observation”2**

Lo studio prospettico ha incluso 32 pazienti pediatrici con diagnosi di malattia di Crohn (CD) e 7 bambini con colite ulcerosa (UC) switchati da infliximab originator al biosimilare (Remsima*®*).

RISULTATI: L'età media al momento della diagnosi di CD e UC era rispettivamente 11.1 anni (2,7-15,3) e 12.3 anni (8,5-14,8). Prima di passare al biosimilare il numero medio di infusioni di infliximab originator è stato di 9,9 (mediana 8, range 4-29) e 5.1 (mediana 5, range 1-12) per il gruppo di CD e UC rispettivamente. La valutazione di efficacia ha rivelato 88% e il 57% di remissione clinica per i pazienti con CD e UC rispettivamente. Una reazione all'infusione di infliximab biosimilare è stata osservata in un paziente con CD, che ha portato alla sospensione del trattamento. L'incidenza di eventi avversi dopo lo switch è stato coerente con il profilo di sicurezza della molecola di infliximab.

CONCLUSIONE: lo switch da infliximab originator al biosimilare sembra essere una scelta sicura nei bambini con IBD.

**Mundipharma**

La rete di consociate indipendenti Mundipharma comprende aziende private e joint venture operanti nei mercati farmaceutici di tutto il mondo. Tali aziende mirano a offrire ai pazienti i vantaggi di opzioni farmacologiche innovative nelle seguenti aree terapeutiche principali: oncologia, terapia del dolore, patologie respiratorie e infiammatorie. Sono inoltre impegnate nello sviluppo autonomo di soluzioni pionieristiche. Attraverso innovazione, progettazione e acquisizione, la rete di consociate indipendenti Mundipharma offre trattamenti all’avanguardia, in grado di rispondere ai bisogni più urgenti di pazienti e operatori sanitari. Per ulteriori informazioni, vi invitiamo a visitare il sito web: [www.mundipharma.com](http://www.mundipharma.com).

**Remsima®**

***Remsima***®è un medicinale contenenteun anticorpo monoclonale (mAb) chiamato infliximab. A seguito di un esteso esercizio di comparabilità tra ***Remsima***®e il prodotto di riferimento, è stato dimostrato, attraverso la qualità ed attraverso dati clinici e non, che tutte le caratteristiche fisico – chimiche e caratteristiche biologiche di ***Remsima***® erano comparabili a quelle del prodotto di riferimento. Le indicazioni terapeutiche così come il dosaggio di ***Remsima***®sono le stesse del prodotto di riferimento; la forma farmaceutica (polvere per concetrati per soluzioni infusionali) e la quantità (100 mg infliximab per fiale) sono le stesse anche esse.4 ***Remsima***® è quindi indicato negli stessi ambiti dell’infliximab originator: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, morbo di Crohn anche pediatrico e colite ulcerosa anche pediatrica.4

**Biosimilari**

Biosimilare è un termine utilizzato per descrivere diverse versioni di un prodotto biofarmaceutico che sono state rese disponibili sul mercato da diverse aziende dopo che il brevetto di esclusività del prodotto originator scade. I biosimilari sono considerati come farmaci biologici, quindi significa che contengono una sostanza attiva che deriva da un organismo vivente. I biosimilari sono strettamente regolati e devono necessariamente dimostrare di essere comparabili al prodotto di riferimento attraverso programmi di sviluppo che includono la qualità e dati clinici e non. Come dimostrato nell’’esercizio di comparabilità, ***Remsima***® ha mostrato che tutte le più importanti caratteristiche fisico – chimiche e le attività biologiche erano comparabili a quelle di Remicade® che è il prodotto originatore.

\* ***Remsima****®* e Inflectra® sono entrambi nomi commerciali di prodotti del biosimilare infliximab che è sviluppato e prodotto da Celltrion, Inc.

**Ufficio stampa:**

***cid:image012.jpg@01D14A40.247E14A0***

Tel. 02 204249.23–25

Francesca Alibrandi, cell. 335 8368826, [f.alibrandi@vrelations.it](mailto:f.alibrandi@vrelations.it)

Cristina Depaoli, cell. 347 9760732, c.depaoli@vrelations.it

**Bibligrafia:**

G Fiorino et al. Prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: preliminary results of the PROSIT-BIO cohort. Presentato al VII cogresso nazionale’ del Gruppo italiano per lo studio delle IBD (IG-IBD)”, Palermo, Italia.

2 Dorota JS et al. Switching between infliximab originator and biosimilar in pediatric patients with inflammatory bowel disease. Preliminary observation.[J Crohns Colitis.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26721942) 2015 Dec 30. pii: jjv233. [Epub ahead of print].

3 NOR-SWITCH Study. Tore K Kvien https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02148640?term=Remsima®&rank

4 Remsima Assessment Report 27 June 2013,<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR__Public_assessment_report/human/002576/WC500151486.pdf>