**Comunicato stampa**

**L’Agenzia Europea per i Medicinali approva Truxima® (rituximab), primo anticorpo monoclonale biosimilare per la terapia del tumore**

* *Con l’autorizzazione all’immissione in commercio da parte di EMA e il suo futuro lancio in 7 Paesi europei, Truxima® è il primo anticorpo monoclonale biosimilare approvato per il trattamento del cancro1.*
* *L’impiego di Truxima® è stato approvato per tutte le indicazioni del prodotto di riferimento Mabthera®2, sulla base dei dati preclinici, di sicurezza e di efficacia.*
* *Il biosimilare di rituximab costerà meno rispetto al prodotto di riferimento; l’auspicio è che il risparmio ottenibile possa liberare risorse da impiegare per altri farmaci antitumorali innovativi.*
* *Si stima che, in totale, i biosimilari possano potenzialmente far risparmiare ai sistemi sanitari europei circa 15 miliardi di euro nei prossimi 5 anni3.*

**Milano, 24 febbraio 2017** – A seguito dell’autorizzazione da parte di EMA, la rete di consociate indipendenti Mundipharma lancerà il primo biosimilare di rituximab (Truxima®) in Regno Unito, Germania, Italia, Paesi Bassi, Belgio, Irlanda e Lussemburgo.

Truxima® è il primo anticorpo monoclonale biosimilare approvato dall'Agenzia Europea per i Medicinali per il trattamento dei tumori, tra cui il linfoma diffuso a grandi cellule B, il linfoma follicolare e la leucemia linfatica cronica1.

L'autorizzazione all'immissione in commercio di Truxima® è stata concessa da EMA sulla base di un rigoroso esercizio di comparabilità, che includeva sperimentazioni precliniche e cliniche. Tramite dati qualitativi, dati clinici e non clinici, è stato dimostrato che tutte le principali caratteristiche fisico-chimiche e le attività biologiche del biosimilare sono paragonabili a quelle del prodotto di riferimento. Al pari dell’originator, Truxima® è stato quindi autorizzato per tutte le indicazioni del biologico di riferimento, ossia per il trattamento del linfoma diffuso a grandi cellule B, del linfoma follicolare, della leucemia linfatica cronica, dell’artrite reumatoide, della granulomatosi associata a poliangioite e della poliangioite microscopica1.

Gli anticorpi monoclonali sono farmaci biologici e, come tali, si caratterizzano per la grandezza e complessità delle molecole, che vengono isolate da cellule viventi, di natura umana o animale, o da microrganismi. I medicinali biologici, fin dalla loro introduzione nel 1998, hanno consentito significativi miglioramenti nel trattamento dei tumori, ma il loro crescente impiego ha generato costi elevati a carico dei sistemi sanitari europei. Oggi, inoltre, in tempi in cui particolare attenzione è dedicata alla spesa sanitaria, anche le più recenti e innovative terapie oncologiche sono in competizione tra loro ai fini del loro finanziamento.

Nel 2015, il biologico di riferimento (Mabthera®) è stato il farmaco antitumorale più venduto, con un onere finanziario a carico dei sistemi sanitari di tutto il mondo pari a oltre 7,1 miliardi di dollari4. Poiché il biosimilare di rituximab costerà meno rispetto all’originator, l’auspicio è che il risparmio ottenuto con il suo impiego possa consentire l'accesso alle terapie oncologiche innovative al maggior numero di pazienti che ne abbiano necessità5.

Truxima® è il secondo anticorpo monoclonale biosimilare ad essere distribuito e commercializzato dalla rete Mundipharma in Europa, dopo il lancio, nel 2015, di Remsima®.

*“L’autorizzazione di EMA al primo biosimilare di rituximab costituisce un importante risultato nello scenario terapeutico rivolto ai pazienti oncoematologici”,* commenta **Marco Filippini**, General Manager di Mundipharma Italia e Vice Coordinatore del Gruppo Italiano Biosimilari (IBG). *“L’auspicio è che, grazie alla futura disponibilità del primo anticorpo monoclonale biosimilare in oncologia, anche il nostro SSN possa beneficiare della riduzione dei costi associati alle terapie, per poter coinvolgere un numero più ampio di pazienti che oggi, in molti casi, non hanno accesso ai farmaci biotech per soli motivi economici. Grazie all’impiego di Truxima®, sarà possibile instaurare un meccanismo virtuoso a favore dei malati e in grado di rendere i sistemi sanitari più sostenibili”.*

**Mundipharma**

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

**Truxima®**

Truxima® è un anticorpo monocolonale chimerico murino/umano IgG1-kappa geneticamente modificato, autorizzato dall'EMA come biosimilare di rituximab. Le indicazioni terapeutiche nonché il regime di dosaggio per Truxima® saranno gli stessi del rituximab di riferimento. Come tale, Truxima® è indicato per1:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Linfomi non Hodgkin (LNH)** | Linfoma Follicolare | • Linfoma follicolare stadio III – IV, precedentemente non trattato, in combinazione con chemioterapia  • Terapia di mantenimento nei pazienti che hanno risposto alla terapia di induzione  • Monoterapia per gli stadi III-IV del linfoma follicolare che sono chemioresistenti o che sono alla seconda o successiva ricaduta, dopo chemioterapia |
|  | Linfoma diffuso a grandi cellule B | DLBCL CD20 + in combinazione con la chemioterapia CHOP |
|  | Leucemia linfatica cronica | Leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata e recidiva/refrattaria in combinazione con la chemioterapia |
| **Artrite reumatoide** | | In combinazione con metotressato, per i pazienti adulti con artrite reumatoide severa in fase attiva, che hanno avuto risposta inadeguata o intolleranza ad altri DMARD tra cui almeno una terapia anti-TNF |
| **Granulomatosi associata a poliangioite e poliangioite microscopica** | | In combinazione con glucocorticoidi per l'induzione della remissione in pazienti adulti con granulomatosi associata a poliangioite e poliangioite microscopica, severe e in fase attiva. |

**I biosimilari**

Biosimilare è un termine utilizzato per descrivere diverse versioni di un prodotto bio-farmaceutico che sono state rese disponibili sul mercato da diverse aziende, dopo che il brevetto di esclusività del prodotto originator è scaduto. I biosimilari sono considerati farmaci biologici, il che significa che contengono una sostanza attiva derivante 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.

TRUXIMA® è un marchio registrato di Celltrion Inc. ed è usato sotto licenza.

MABTHERA® è un marchio registrato detenuto da F. Hoffmann-La Roche AG.

**Ufficio stampa:**

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

Tel. 02 204249.24–26

Cristina Depaoli, [c.depaoli@vrelations.it](mailto:c.depaoli@vrelations.it)

Chiara Stirpe, [c.stirpe@vrelations.it](mailto:c.stirpe@vrelations.it)

**Bibliografia**

1. <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004112/WC500218017.pdfv>

2. Mabthera Summary of Product Characteristics. Available online at: http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/2570 [last accessed January 2017]

3. IMS Institute. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. March 2016. Available at: http://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Healthcare%20Briefs/Documents/IMS\_Institute\_Biosimilar\_Brief\_March\_2016.pdf [last accessed January 2017]

4. Pharmaceutical Technology. The world’s most sold cancer drugs in 2015. Available at: http://www.pharmaceutical-technology.com/features/featurethe-worlds-most-sold-cancer-drugs-in-2015-4852126/ [last accessed January 2017]

5. Laslop A. Biosimilar monoclonal antibodies—challenges and opportunities in Europe. GaBI Journal. 2013; 2: 110–111