**Comunicato stampa**

**Malattie infiammatorie croniche dell’intestino: dallo studio PROSIT-BIO nuove conferme sulla sicurezza ed efficacia del biosimilare di infliximab**

***Malattia di Crohn e colite ulcerosa affliggono in Europa 2,5-3 milioni di persone, di cui 200.000 in Italia, causando notevole disabilità. Ad oggi non esiste una cura risolutiva; i farmaci biologici anti-TNF hanno migliorato notevolmente il decorso della malattia, a fronte però di costi ingenti per il SSN. Dal 2015, è disponibile il biosimilare di infliximab, il cui impiego è in aumento nel nostro Paese, grazie ai risparmi ottenibili ma anche alla crescente fiducia da parte della comunità medica e alle sempre più numerose evidenze scientifiche che ne dimostrano la sovrapponibilità al farmaco di riferimento. Le ultime, in ordine di tempo, arrivano dallo studio multicentrico italiano PROSIT-BIO, che ha valutato in un contesto “real life” il profilo di sicurezza e l’efficacia di infliximab biosimilare in pazienti adulti e pediatrici, naïve oppure già trattati con l’originator o con altri prodotti biologici.***

**Milano, 2 marzo 2017 –** Contenere la spesa pubblica, assicurando comunque ad ogni paziente le cure più efficaci, è una delle grandi sfide che la sanità pubblica oggi deve affrontare: una sfida che coinvolge anche le **malattie infiammatorie croniche intestinali** (MICI), la cui **incidenza e prevalenza** nel mondoè **aumentata di circa 20 volte** negli ultimi 10 anni. Il ricorso ai farmaci biosimilari può rappresentare un’opzione “cost-effective”, in grado di contribuire alla sostenibilità del sistema sanitario senza rinunciare alla qualità delle terapie.

Nuove evidenze, a questo proposito, giungono dallo **studio PROSIT-BIO**[[1]](#footnote-1) *–* pubblicato di recente sulla rivista *Inflammatory Bowel Diseases* *–* che ha coinvolto **31 centri italiani** e **547 pazienti** (**di cui** **27 pediatrici**) con colite ulcerosa e morbo di Crohn, ai quali è stato somministrato il **biosimilare di infliximab**. Lo studio **“real life”**, condotto in condizioni di pratica clinica quotidiana, ha registrato un elevato profilo di sicurezza ed efficacia sia nei soggetti nuovi al trattamento con un biologico, sia in quelli già esposti ad altri anticorpi monoclonali, dimostrando la **sostanziale sovrapponibilità tra infliximab originator e il suo biosimilare**.

Le malattie infiammatorie intestinali sono **patologie immuno-mediate** con un decorso cronico o ricorrente, che alterna periodi di latenza a fasi di riacutizzazione, compromettendo gravemente la qualità di vita. Si calcola colpiscano 2,5-3 milioni di europei[[2]](#footnote-2), di cui **200.000 in Italia**, con un trend in continua crescita e un esordio in età giovanile, fra i 15 e i 30 anni. La terapia farmacologica ha l’obiettivo di indurre la remissione, evitando la ricomparsa dei sintomi e la progressione della malattia verso complicanze che richiedono il ricorso alla chirurgia. Nonostante gli indubbi benefici sui pazienti, i **medicinali biotech anti-TNF** oggi vengono **somministrati** **a non più di 12-15.000 italiani**, anche a causa dei loro considerevoli costi: nel 2015 la spesa per il SSN ha superato i **115 milioni di euro**.

*“Negli ultimi 15 anni, la terapia delle MICI è stata rivoluzionata dall’entrata in prontuario dei farmaci biologici, anticorpi monoclonali che bloccano specifiche molecole responsabili dell’infiammazione intestinale”,* dichiara **Gionata Fiorino**, gastroenterologo e medico ricercatore presso il Centro per la Ricerca e la Cura delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali di Humanitas. *“Purtroppo queste terapie comportano costi elevati dovuti alla ricerca, allo sviluppo e alla produzione su larga scala. Scaduto il brevetto di infliximab, primo anticorpo monoclonale introdotto per le MICI, EMA ha approvato CT-P13, il suo biosimilare: dal punto di vista farmacologico è equivalente all’originator ma, essendo prodotto da cellule viventi, ha una struttura molecolare che può variare leggermente, senza tuttavia alterare il profilo di efficacia, sicurezza ed immunogenicità”.*

Un’ulteriore conferma della sovrapponibilità tra CT-P13 e l’originator emerge proprio dallo **studio osservazionale multicentrico PROSIT-BIO**,condotto tra il 2015 e il 2016 in 31 centri italiani di riferimento per le MICI. Sono stati reclutati 547 pazienti totali, dei quali 313 con malattia di Crohne 234 concolite ulcerosa: 311 naïve ai farmaci biotech, 139 già esposti in precedenza alla terapia con anti-TNF (sospesa da oltre 6 mesi) e 97 sottoposti alla sostituzione di infliximab originator con il biosimilare (switch).

*“Obiettivo principale dello studio* – spiega **Flavio Caprioli**,ricercatore universitario in Gastroenterologia presso l’Università degli Studi di Milano e gastroenterologo presso la Fondazione IRCCS Ospedale Policlinico di Milano - *era verificare la sicurezza del trattamento con CT-P13 nei malati di MICI. L’efficacia del farmaco, misurata attraverso la percentuale di pazienti con fallimento primario alla terapia, perdita di risposta o interruzione della cura, è stata valutata come obiettivo secondario. I risultati hanno confermato la sicurezza di CT-P13 sia nei soggetti naïve che in quelli sottoposti allo switch elettivo a biosimilare: l’incidenza di effetti collaterali, principalmente reazioni infusionali e manifestazioni cutanee, è risultata comparabile (7,4% nei naïve e 12,4% nello switch) e simile a quanto riportato in letteratura per l’originator. I dati hanno inoltre dimostrato che anche l’efficacia del biosimilare di infliximab è comparabile a quella del prodotto di riferimento: si è osservato un tasso di fallimento primario al farmaco del 10% nei pazienti naïve, dell’11% in quelli precedentemente esposti ad anti-TNF e in nessun soggetto sottoposto a switch. Nel complesso* - continua Caprioli - *i risultati del PROSIT-BIO, ad oggi la coorte numericamente più rilevante di soggetti con MICI trattati con la molecola CT-P13, confermano l’elevata sicurezza ed efficacia del biosimilare sia nei pazienti naïve sia in quelli sottoposti a switch elettivo da infliximab originator, e sono del tutto comparabili con i dati esistenti in letteratura per il biologico di riferimento. Questi risultati, in associazione ad altri studi osservazionali e a studi randomizzati di switch pubblicati e in corso, come il NOR-SWITCH, potranno condurre a una sempre maggiore fiducia verso il trattamento con i biosimilari in pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche dell’intestino”.*

*“Se all’inizio i clinici hanno avuto un atteggiamento cauto, interrogandosi sull’effettiva equivalenza tra biosimilare e originator* – interviene **Fiorino** – *questa percezione col tempo si è capovolta, quando CT-P13 è entrato nella pratica clinica e gli specialisti hanno cominciato a fare esperienza sul campo. I vari studi tuttora in corso o pubblicati di recente, come PROSIT-BIO, hanno avvalorato la totale equivalenza in termini di efficacia, sicurezza e immunogenicità, convincendo la comunità dei gastroenterologi. Lo dimostrano le due* ***web survey condotte da ECCO*** *- European Crohn’s Colitis Organization, su medici esperti di MICI e prescrittori di terapia biologica: se, nel 2013, solo il 12,6% si sentiva molto o del tutto a proprio agio nell’utilizzo dei biosimilari e il 6% li riteneva intercambiabili con il farmaco di riferimento, nel 2015 le percentuali sono salite rispettivamente al 46,6% e al 44,4%. Nel 2016 anche* ***ECCO*** *ha aggiornato la propria posizione, in un* ***nuovo Position Paper*** *che* ***elimina ogni timore*** *residuo* ***sull’uso dei biosimilari nelle MICI****, sia per i pazienti naïve sia per chi è già in trattamento con originator, quando la loro bioequivalenza è garantita da EMA”.*

*“Dalla sua introduzione in Italia, nel 2015, il biosimilare di infliximab è stato somministrato su oltre 3.000 pazienti con malattia di Crohn, colite ulcerosa, artrite reumatoide, spondilite anchilosante, psoriasi e artrite psoriasica”,* conclude**Marco Filippini**, General Manager di Mundipharma Italia e Vice Coordinatore del Gruppo Italiano Biosimilari (IBG). *“Il suo utilizzo sta costantemente crescendo, segno di una sempre più ampia fiducia della comunità medica verso i biosimilari, a seguito anche delle evidenze positive emerse nella pratica clinica e negli studi come PROSIT-BIO. Nel nostro Paese, rispetto al numero* ***totale di fiale impiegate di infliximab****, il ricorso al prodotto* ***biosimilare******rappresenta ormai******il 46%*** *e* ***in alcune Regioni*** *– come Lombardia, Piemonte e Valle d’Aosta, Toscana ed Emilia Romagna – la sua quota di mercato* ***ha superato*** *quella dell’****originator*** *(fonte dati: IMS IMFO, novembre 2016). Grazie ai risparmi che in questo modo si possono generare, i biosimilari rappresentano uno strumento importante per allargare l’accesso dei pazienti ai farmaci biologici, coniugando qualità e sostenibilità del Servizio Sanitario”.*

cid:image012.jpg@01D14A40.247E14A0**Per maggiori informazioni**

Francesca Alibrandi, tel. 02.20424923, cell. 335.8368826, [f.alibrandi@vrelations.it](mailto:f.alibrandi@vrelations.it)

Cristina Depaoli, tel. 02.20424925, cell. 347.9760732, [c.depaoli@vrelations.it](mailto:c.depaoli@vrelations.it)

1. Fiorino G. et al., “The PROSIT-BIO Cohort: A Prospective Observational Study of Patients with Inflammatory Bowel Disease Treated with Infliximab Biosimilar”, [*Inflamm Bowel Dis*](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28092307)2017 Feb; 23(2):233-243. [↑](#footnote-ref-1)
2. Burisch J. et al., “The burden of inflammatory bowel disease in Europe”, *Journal of Crohn's and Colitis* (2013) 7, 322-337. [↑](#footnote-ref-2)