**Comunicato stampa**

**Malattie tromboemboliche: disponibile da oggi in Italia Inhixa®,**

**primo biosimilare dell’anticoagulante enoxaparina**

*Il tromboembolismo venoso è la terza malattia cardiovascolare più comune e la trombosi venosa profonda, sua principale manifestazione, ha in Italia un’incidenza di circa 1 caso ogni 1.000 soggetti all’anno. Per queste patologie, le Eparine a Basso Peso Molecolare sono la terapia più impiegata. In particolare l’enoxaparina sodica, di cui arriva oggi nel nostro Paese il primo biosimilare. Possibili risparmi per 27 milioni di euro nei primi 3 anni di commercializzazione della molecola.*

**Milano, 8 gennaio 2018 –** **Inhixa®[[1]](#footnote-1), primo biosimilare dell’enoxaparina sodica, principio attivo impiegato nel trattamento di numerose malattie tromboemboliche, è da oggi disponibile anche nel nostro Paese** (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 278 del 28/11/2017). Lo annuncia **Techdow Pharma**, **leader mondiale nella produzione di eparine e prima Big Pharma cinese ad entrare nel mercato italiano ed europeo.** La sovrapponibilità in termini di qualità, sicurezza ed efficacia del biosimilare rispetto al farmaco originator è stata dimostrata dagli studi pre-clinici e clinici previsti dal rigoroso iter di approvazione richiesto dall’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). Il prodotto, inoltre, è già commercializzato in altri Paesi europei come Inghilterra e Germania, dove non sono emerse problematiche legate ad eventi avversi.

Enoxaparina biosimilare è una **soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite** da somministrare **sottocute,** autorizzata per la prevenzione del **tromboembolismo venoso (TEV)**, nei pazienti sottoposti a chirurgia o a rischio di sviluppare coaguli perché allettati, per il trattamento della **trombosi venosa profonda (TVP)**, dell’angina instabile, dell’infarto miocardico e per prevenire la formazione di coaguli nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi.

Il **tromboembolismo venoso** è **al terzo posto tra le malattie cardiovascolari** più frequenti; la **trombosi venosa profonda**, sua principale manifestazione, è una patologia che **può causare embolia polmonare** (EP), con rischio di **morte improvvisa**. Per queste patologie, le **Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM)** sono oggi la terapia più utilizzata, in particolare l’enoxaparina sodica, principio attivo che potenzia l'effetto dell’antitrombina III, contribuendo a bloccare la formazione di nuovi coaguli e a controllare quelli esistenti.

*“Trombosi venosa profonda e tromboembolia polmonare rappresentano eventi comuni che colpiscono 1-2 persone su 1.000 ogni anno”,* spiega il professor **Andrea Stella**, Presidente SICVE – Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare, Ordinario di Chirurgia Vascolare, Università degli Studi di Bologna*. “I fattori che li favoriscono sono molteplici e ben noti ma non per questo risolti. Grazie al loro ridotto rischio emorragico e a una durata d’azione prolungata nelle 24 ore, l’impiego delle Eparine a Basso Peso Molecolare ci ha consentito di formulare posologie di somministrazione che hanno favorito schemi terapeutici più adeguati alle esigenze dei pazienti chirurgici e non*. *La possibilità di utilizzare il biosimilare dell’enoxaparina sodica porterà a un ulteriore sviluppo nell’impiego delle EBPM in situazioni cliniche molto delicate per la vita del paziente”.*

*“L’enoxaparina sodica è un pilastro fondamentale della terapia in ambito cardiovascolare”*, afferma il professor **Stefano Carugo**, Direttore Cardiologia Ospedale San Paolo Milano, Università degli Studi di Milano. *“Viene, infatti, impiegata per le sindromi coronariche acute (SCA), per le trombosi e per le embolie polmonari, patologie molto diffuse nei nostri ospedali. L’avvento del primo biosimilare è una conferma dalla validità e dell’utilità del farmaco, caratteristiche che ne permetteranno un maggior impiego grazie anche al costo inferiore e ai risparmi che ne deriveranno”.*

*“In Italia, come nel resto del mondo occidentale, gli interventi di chirurgia ortopedica maggiore sono in continuo aumento e presentano un rischio elevato di tromboembolismo venoso, in particolare nella protesica d’anca e di ginocchio e nella chirurgia delle fratture del collo del femore”,* sottolinea la dottoressa **Chiara Fossati**, Specialista in Ortopedia e Traumatologia*. “In questa tipologia di interventi chirurgici, la possibilità che si verifichi una trombosi venosa profonda, in assenza di profilassi, è compresa tra il 39 e il 47% e il rischio di embolia polmonare tra l’1 e il 6%. È quindi necessario adottare un opportuno trattamento antitromboembolico.* *Le Eparine a Basso Peso Molecolare risultano più efficaci dell’aspirina o della sola profilassi meccanica (calze elastiche e compressione pneumatica intermittente) e, al tempo stesso, più maneggevoli delle eparine non frazionate o dei dicumarolici. Dato l’ampio utilizzo della profilassi antitromboembolica in chirurgia ortopedica, la possibilità di ricorrere a un biosimilare dell’enoxaparina potrà generare un sensibile risparmio di risorse economiche per il sistema sanitario”.*

**Nel nostro Paese, la spesa per l’enoxaparina sodica si attesta attualmente sui 250 milioni di euro annui**. La disponibilitàdel primo biosimilare che, a parità di efficacia e sicurezza rispetto all’originator, ha un costo inferiore del 26%, contribuirà a ridurla.

*“È possibile stimare che l’arrivo sul mercato del biosimilare di enoxaparina avrà fin da subito un significativo impatto in termini di risparmio per il SSN”,* commenta il professor **Francesco Saverio Mennini**, Direttore Centro per la Valutazione Economica e HTA (CEIS - EEHTA), Università degli Studi di Roma Tor Vergata*. “Se ipotizziamo una sua penetrazione nel 15% del mercato per il primo anno di commercializzazione, nel 23% per il secondo e nel 30% per il terzo anno, è possibile stimare un saving a carico del Servizio Sanitario pari a 5,1 milioni di euro nell’anno 1, a 8,2 milioni nell’anno 2 e a 13,6 milioni nell’anno 3, con una riduzione di spesa per il primo triennio pari a 27 milioni e, a tendere, di oltre 34 milioni di euro. Si tratta di una previsione in linea con quanto è già avvenuto per altri biosimilari, impiegati in differenti aree terapeutiche e già presenti sul mercato dal 2015”.*

Un risparmio che si associa a un livello non inferiore di **qualità**. Inhixa**®** è stato sottoposto allo scrupoloso **esercizio di comparabilità** richiestoda EMA per attestare la sua sovrapponibilità analitica (chimico-fisica e biologica), pre-clinica (studi di farmacocinetica e farmacodinamica in vitro e in vivo) e clinica (studi sull’uomo) rispetto al medicinale di riferimento, dimostrando sovrapponibilità in termini di efficacia e sicurezza. **Techdow** **produce da anni il principio attivo dell’enoxaparina, fornendolo anche a note Big Pharma** e ponendo grande attenzione alla qualità, come dimostrano le **certificazioni** di **Good Manufacturing Practices (GMP)** ottenute dall’azienda **in USA, Europa, Australia, Brasile e Cina.**

**Ufficio stampa**



Francesca Alibrandi, 02 20424923, cell. 335.8368826, [f.alibrandi@vrelations.it](mailto:f.alibrandi@vrelations.it)

Antonella Martucci, 02 20424925, cell. 340.6775463, [a.martucci@vrelations.it](mailto:a.martucci@vrelations.it)

1. EPAR (European Public Assessment Report): <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/medicines/human/medicines/004264/human_med_002020.jsp&mid=WC0b01ac058001d124>. [↑](#footnote-ref-1)