

TWENTY TWENTY-ONE
L'INNOVAZIONE DIROMPENTE NELL'ANNO 2021

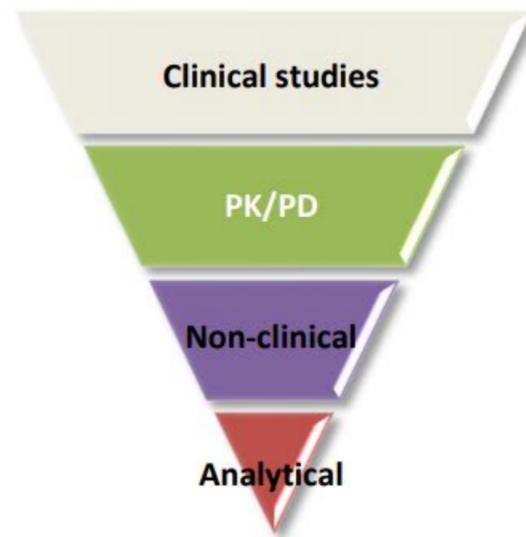
15 E 16 MARZO 2021



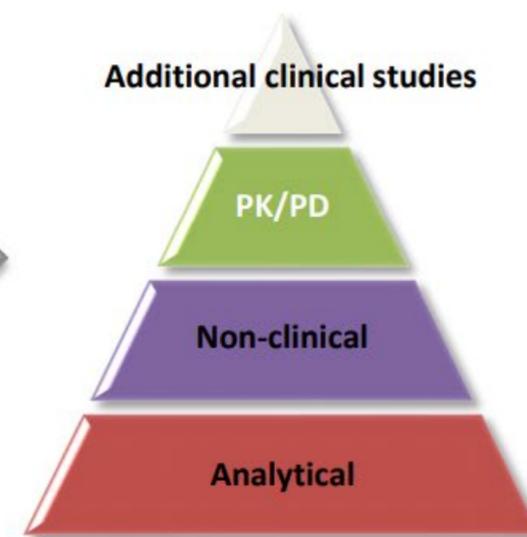
Fabiana Castiglione
Gastroenterologia
Scuola di Medicina "Federico II" Napoli

PRIMO STEP DELL' INNOVAZIONE: LO SVILUPPO DEL BIOSIMILARE

Originator development

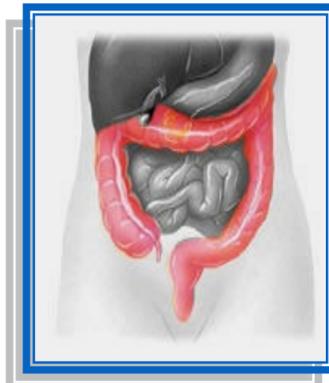


Biosimilar development

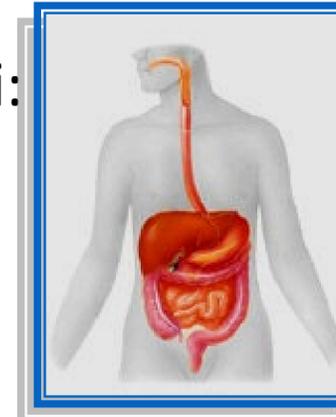


Comparison with the reference product

Buchner A et al, AJG 2021



Malattie infiammatorie croniche intestinali: colite ulcerosa e malattia di Crohn



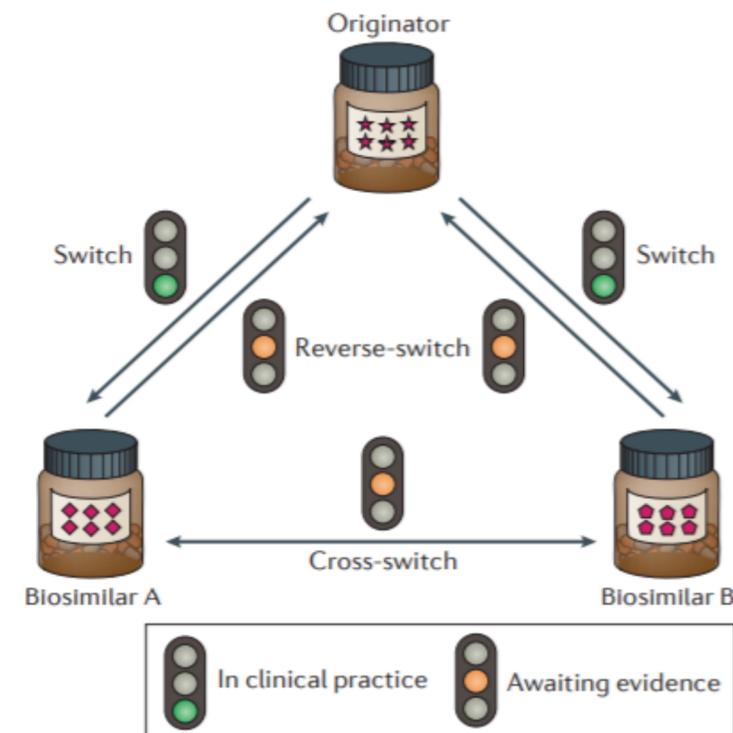
- Malattie rare, ma in **costante aumento di incidenza**
- Condizioni **croniche**, con **picco d'incidenza in età giovanile**, spesso difficili da diagnosticare, **invalidanti per il paziente**
- **Non è nota l'etiologia, non ci sono terapie curative, ma farmaci che controllano l'infiammazione**
- Richiedono un elevato impiego di risorse sanitarie per la diagnosi, la terapia medica/chirurgica, il monitoraggio.
- ***Negli ultimi 20 anni la terapia con farmaci biotecnologici è diventata la pietra miliare del trattamento delle MICI, con elevata efficacia clinica ma costi elevati***

UN TRENO DA NON PERDERE

- L'utilizzo dei farmaci biosimilari rappresenta un'opportunità
- Continuità terapeutica e switch
- Le dinamiche di acquisto e libertà prescrittiva tra originator e biosimilari
- Appropriata prescrittiva e monitoraggio dei consumi

MOTORE SANITA' 16 OTTOBRE 2020: BIOSIMILARI CAMPANIA

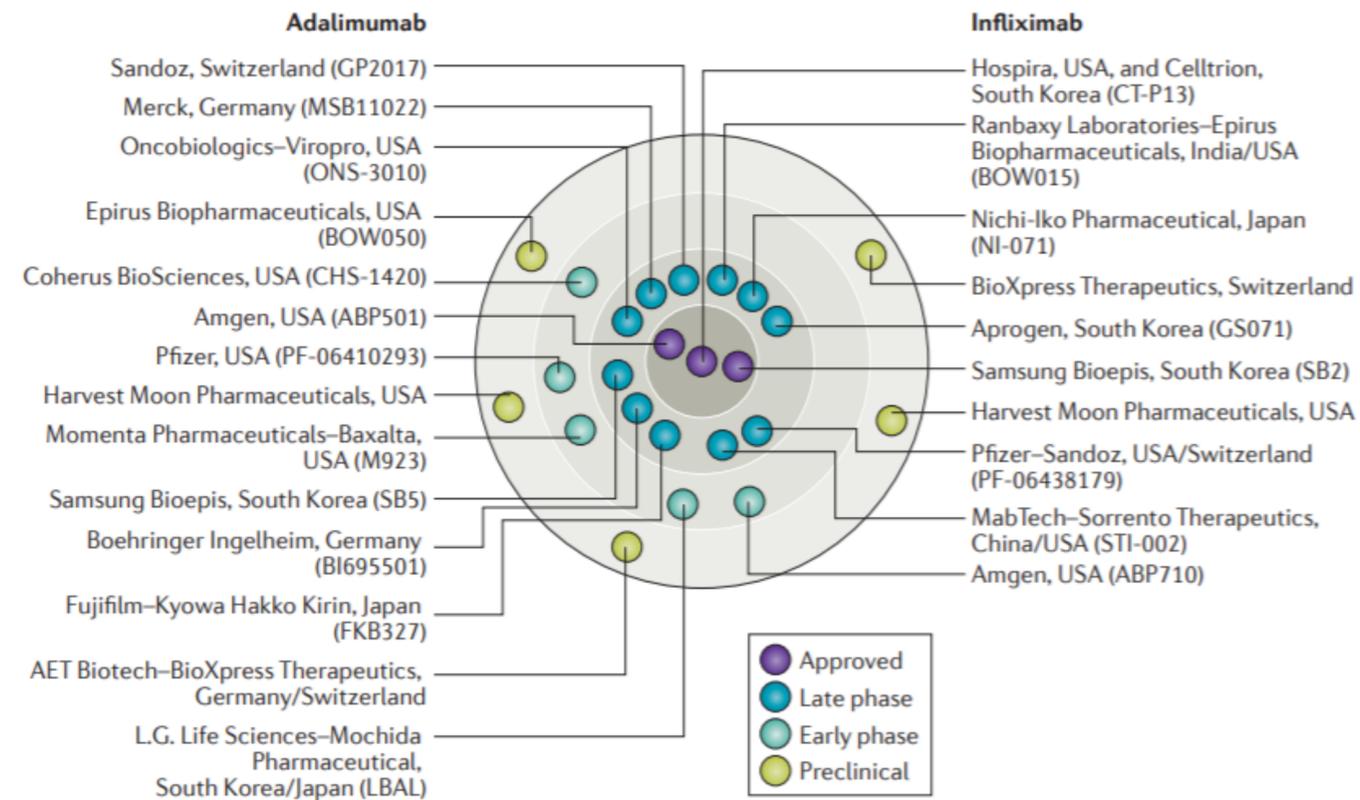
NAIVE, CONTINUITA' TERAPEUTICA E SWITCH: il punto di vista del clinico



- La necessità di decidere e la libertà di scegliere lo switch:
 - tra il biologico originator ed il biosimilare (TRIAL "NOR-SWITCH")
 - tra differenti / multipli biosimilari (cross-switch/ multiple switch)
- Mancano evidenze scientifiche e regolamentazioni sulla "interchangeability"

Danese D. et al, Nat Rev 2016

PIPELINE DEI BIOSIMILARI ANTI-TNF : ADALIMUMAB e INFLIXIMAB

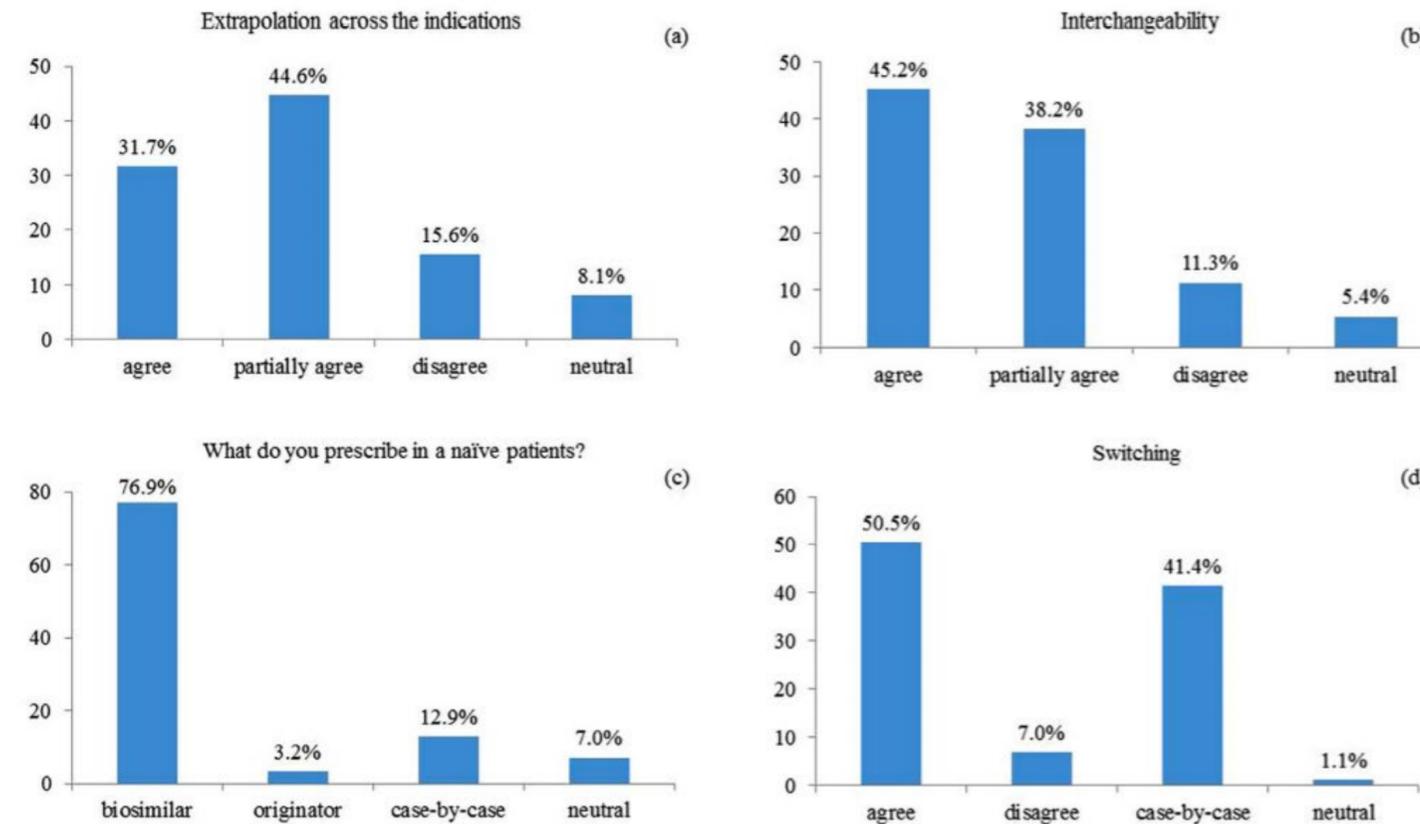


- CT-P13, infliximab dyyb (Inflectra), è stato il primo biosimilare di infliximab approvato in Europa nel 2013

Danese D. et al, Nat Rev 2016



Impiego dei biosimilari nelle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali: risultati della Survey dell'Italian Group for the Study of Inflammatory Bowel Disease (IGIBD)

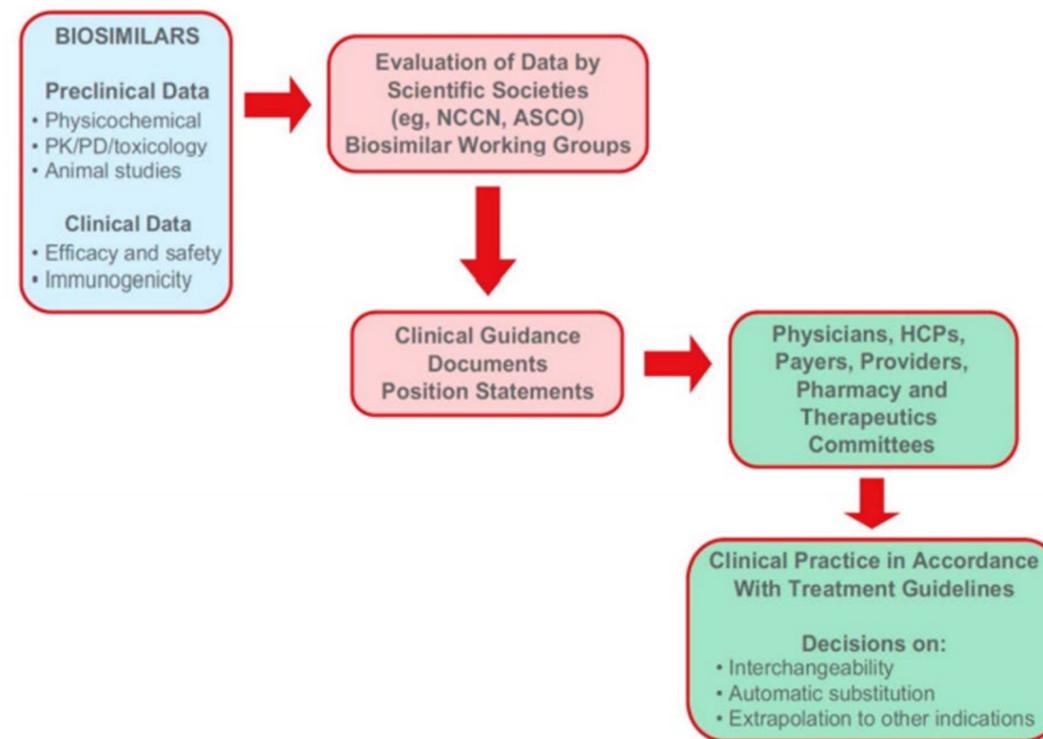


Viscido A et al , DLD 2020



Quali prospettive all'orizzonte?

- L'implementazione efficace di queste strategie dipende dalla collaborazione tra specialisti, autorità sanitarie, industria del farmaco, associazioni di pazienti, legislatori
- Sono auspicabili studi randomizzati e registri internazionali per raccogliere dati su sicurezza ed efficacia



Buchner A et al, AJG 2021