

# **I FARMACI BIOSIMILARI: USO, SICUREZZA, SOSTENIBILITÀ**

**Istituto Superiore di Sanità  
Roma, 25 Giugno 2015**

## **Lo shift nell'uso delle epoetine e dei fattori di crescita**

**Carmen D'Amore**

Centro di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute  
Istituto Superiore di Sanità

# Background

- Nei documenti sull'uso dei biosimilari viene spesso sconsigliata la sostituzione nei pazienti già in terapia con un prodotto di riferimento
- Pochi studi hanno indagato la frequenza con la quale, nella pratica clinica, si verifica una sostituzione tra prodotti biologici di una categoria terapeutica:
  - originator  $\leftrightarrow$  biosimilare
  - altre sostituzioni

# Obiettivo

Quantificare la proporzione di pazienti in trattamento con una categoria di farmaci biologici che va incontro a uno switch fra prodotti diversi

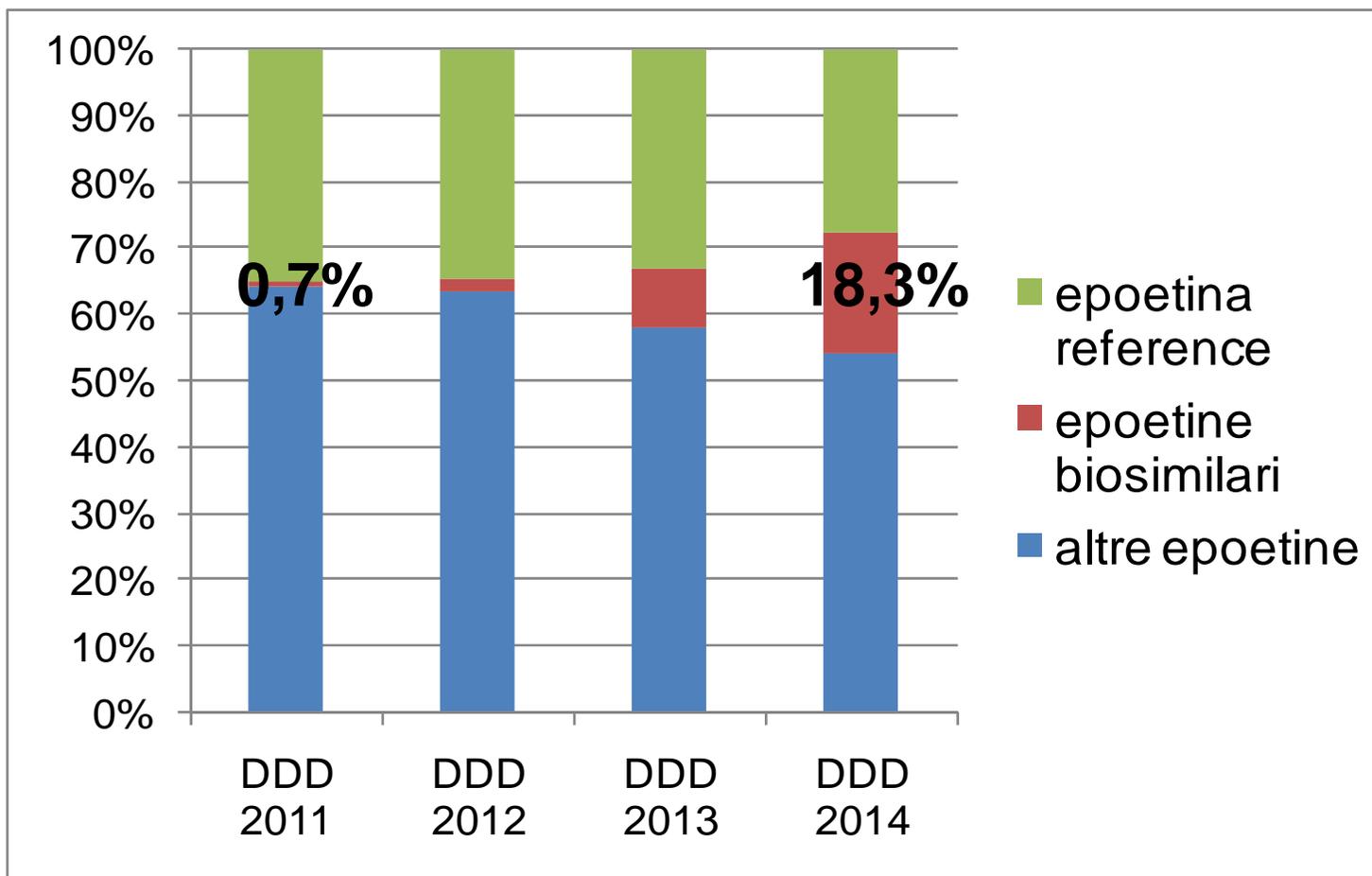
# Metodi (1)

- Popolazione in studio: Regione Umbria (circa 900.000 abitanti)
- Prescrizioni di **Eritropoietine** (ATC: B03) e di **G-CSF** (ATC: L03) effettuate in ambito territoriale (inclusa distribuzione diretta e per conto) nel periodo 2011-2014
- Analisi sugli utilizzatori incidenti:  
prima prescrizione tra il 1° luglio 2011 e il 31 Dicembre 2014 (senza prescrizioni nei sei mesi precedenti)

## Metodi (2)

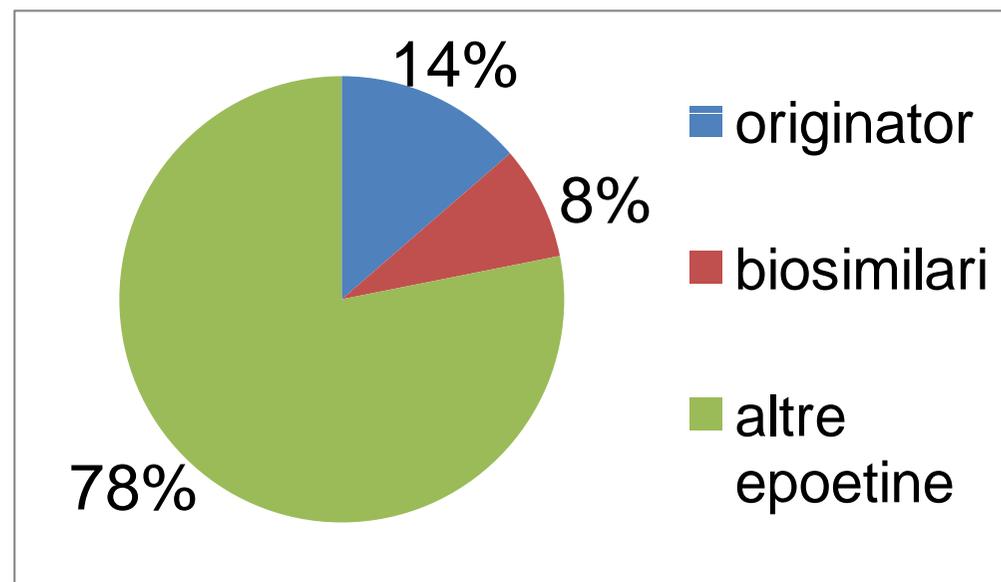
- Popolazione analisi **switch**: soggetti con almeno due prescrizioni
- Definizione di **switch**:
  - Cambio di principio attivo
  - Cambio di nome commerciale

# Risultati: consumo in DDD epoetine

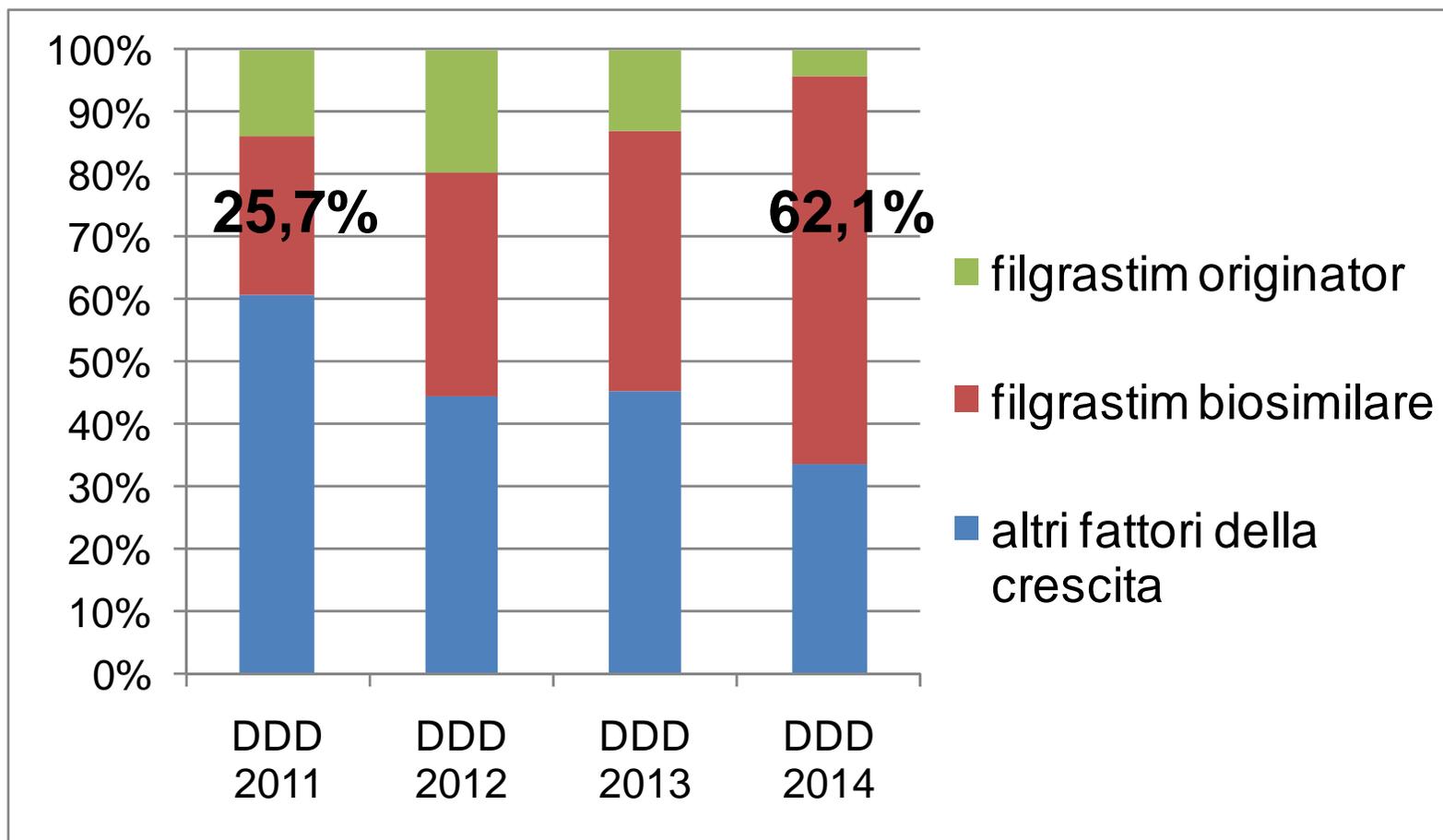


# Risultati: coorte degli utilizzatori delle epoetine

Utilizzatori Eritropoietine	N=3.258
<b>Genere (%)</b>	
Maschile	53,3
Femminile	46,7
<b>Età mediana (anni)</b>	<b>79</b>

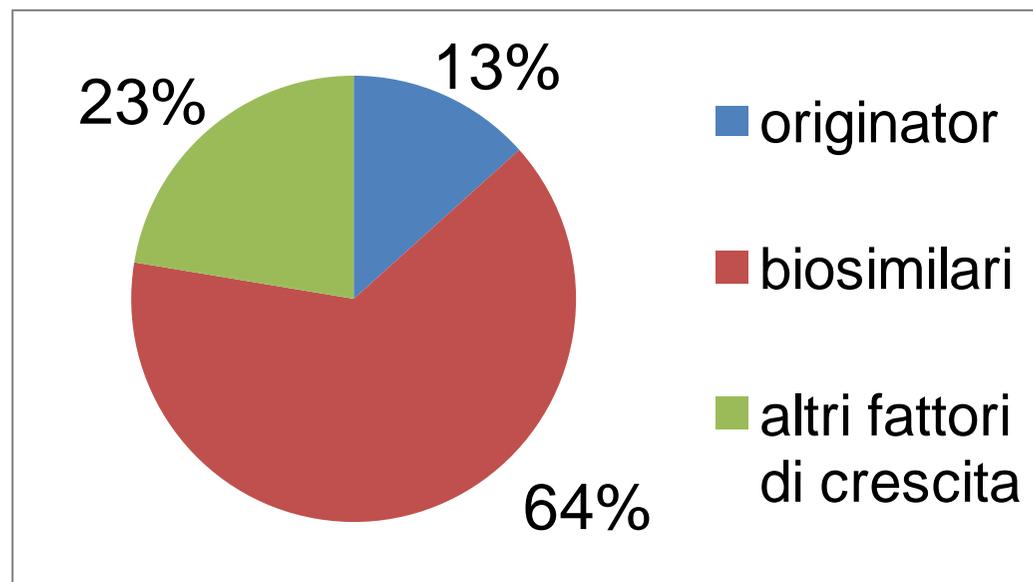


# Risultati: consumo G-CSF in DDD



# Risultati: coorte degli utilizzatori G-CSF

Utilizzatori G-CSF	N=2.554
<b>Genere (%)</b>	
Maschile	45,8
Femminile	54,2
<b>Età mediana (anni)</b>	<b>64</b>



# **Analisi dello switch**

# Risultati: switch eritropoietine (1)

<b>Utilizzatori Eritropoietine</b>	<b>N=3.258</b>	<b>(%)</b>
Utilizzatori con almeno due prescrizioni	2.896	88,9
N° mediano di prescrizioni	9	
Mediana follow-up (mesi)	7	
<b>Soggetti con almeno uno switch</b>	<b>354</b>	<b>12,2</b>

# Risultati: switch G-CSF (1)

<b>Utilizzatori G-CSF</b>	<b>N=2.554</b>	<b>(%)</b>
Utilizzatori con almeno due prescrizioni	2.109	82,6
N° mediano di prescrizioni	6	
Mediana follow-up (mesi)	4	
<b>Soggetti con almeno uno switch</b>	<b>482</b>	<b>22,8</b>

# Conclusioni

- Lo switch non è ristretto alla sostituzione fra originator e biosimilari e viceversa
  - riguarda tutti i prodotti con la stessa indicazione
- I dati disponibili in letteratura non mostrano un incremento di eventi avversi associati a una sostituzione
- Tenuto conto dei livelli di switch nella pratica clinica, non bisognerebbe preoccuparsi dello switch tra originatori-biosimilari