



Roma, 8-11 novembre 2018



ITALIAN CHAPTER



Farmaci Equivalenti e Biosimilari

Dominique Van Doorne



Roma, 8-11 novembre 2018

Equivalenti e Biosimilari



ITALIAN CHAPTER



- Il brevetto di un farmaco dura 20 anni
- Alla scadenza altre compagnie possono produrre il farmaco
- Regolamentazione per la registrazione degli equivalenti e dei biosimilari



Farmaco equivalente o generico



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

- Ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive del prodotto originale (farmaco originatore)
- Ha la stessa forma farmaceutica del farmaco originatore (compresse, supposta, forma iniettabile)
- Possono variare gli eccipienti
- Deve interagire con l'organismo in maniera simile al medicinale di riferimento
- Per la registrazione devono essere fatti studi di biodisponibilità o bioequivalenza



Roma, 8-11 novembre 2018

Biosimilare



ITALIAN CHAPTER



- È l'equivalente del farmaco biologico originatore
- Per l'approvazione deve essere sottoposto a studi clinici che dimostrano la stessa efficacia e sicurezza

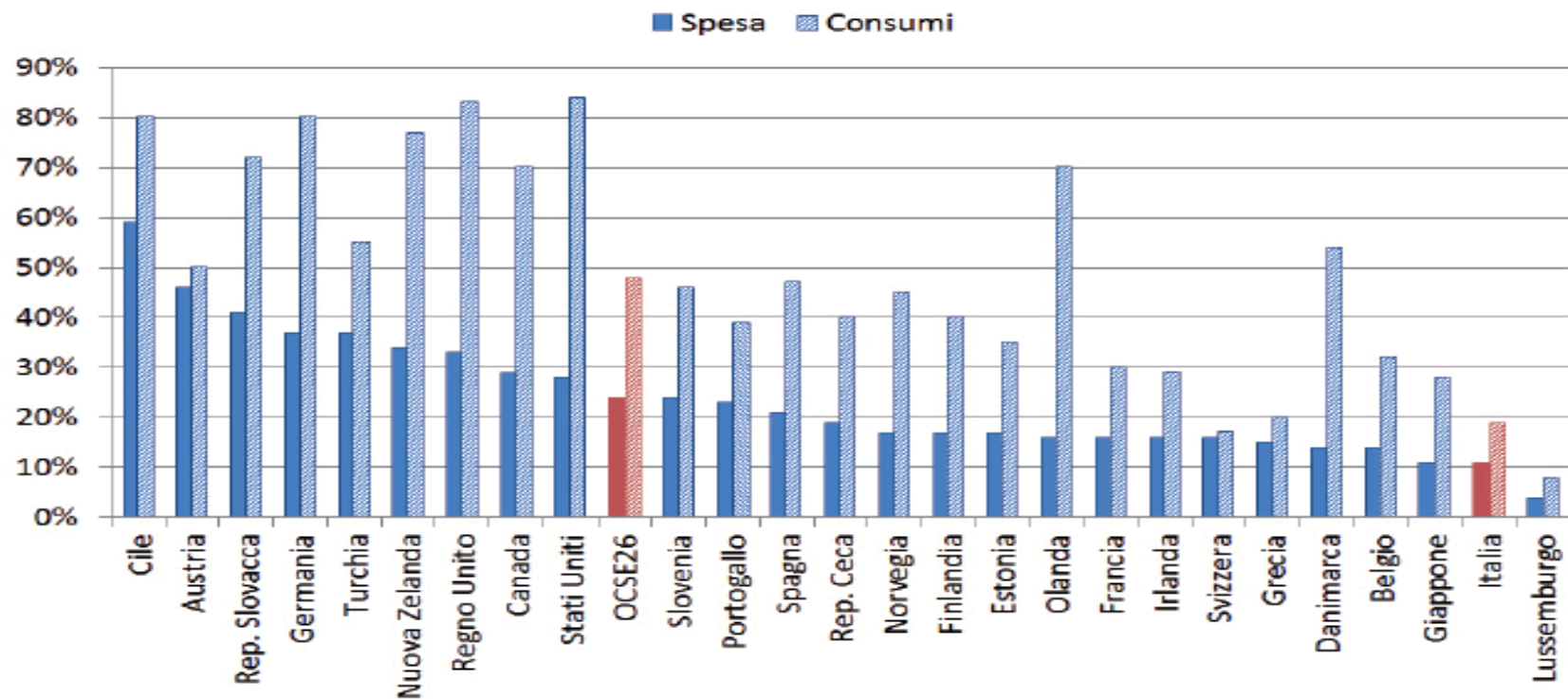


Figura 1. Percentuale di spesa e consumi dei farmaci equivalenti nei paesi dell'OCSE (anno 2013 o più recente)³

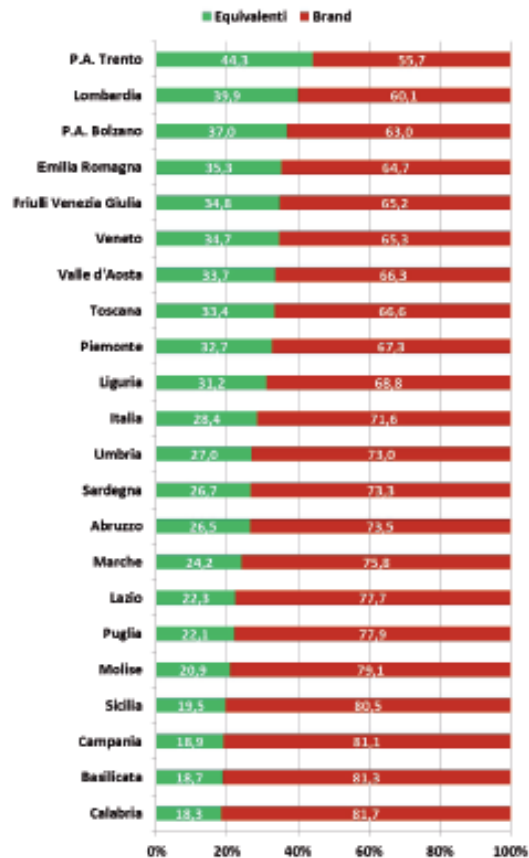


Figura 5. Ripartizione della spesa convenzionata netta regionale 2015 per i farmaci con brevetto scaduto (dati da³⁾)

Rapporto GIMBE

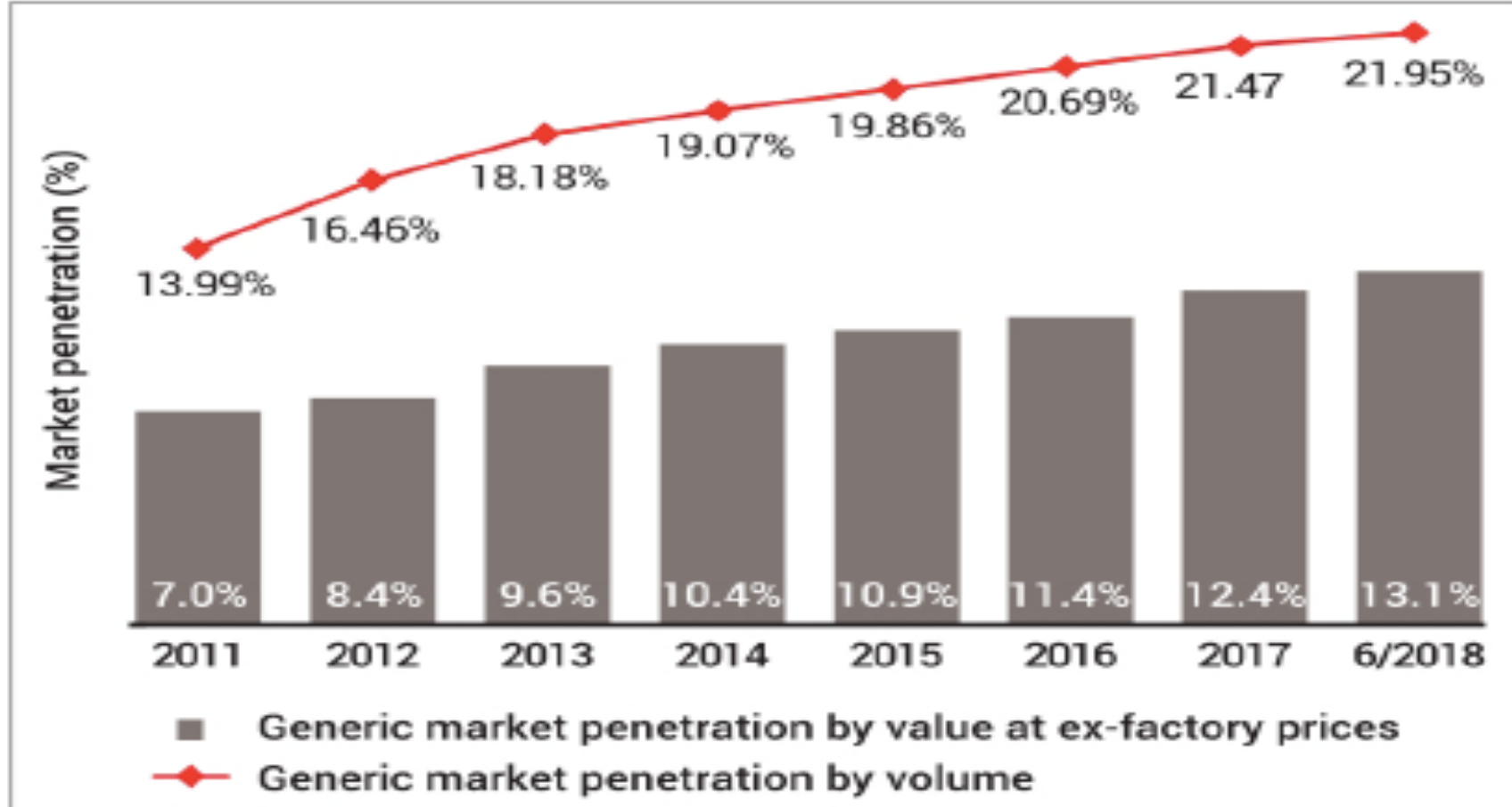


Figure 1: Generic penetration of Italy's pharmaceuticals market through retail pharmacies, measure by volume and value at ex-factory prices (Source - Assogenerici/Iqvia)