

**AUTORIZZAZIONE EMA PER COMMERCIALIZZARE
INSULINA BIOSIMILARE LISPRO SANOFI****Responsabile Editoriale**
Renato Cozzi

Il CHMP (Comitato per i medicinali per uso umano) di EMA (Agenzia Europea del Farmaco) ha espresso parere positivo per l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'insulina biosimilare Lispro Sanofi (insulina lispro 100 unità/mL) per il trattamento di adulti o bambini con diabete tipo 1 e 2 (DM1, DM2), anche neo diagnosticato.

Come suggerito dalla parola stessa, un **"biosimilare"** è un farmaco biologico simile per caratteristiche a un farmaco biologico originario precedentemente brevettato e autorizzato per la commercializzazione da diversi anni (il cosiddetto "farmaco di riferimento", "farmaco originatore" o anche "farmaco innovatore"). Il maggior vantaggio legato all'uso dei biosimilari è la riduzione dei costi, poiché, per legge, la loro immissione in commercio può avvenire solo a scadenza dei 20 anni di durata della licenza del farmaco originale, allorquando altri produttori acquisiscono la possibilità di produrli a costi inferiori.

Il **regolamento**, imposto da EMA, **necessario per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco biosimilare**, prevede:

1. una prima fase in cui si richiede che vengano condotti studi preclinici per valutare le caratteristiche chimico-fisiche del farmaco;
2. una seconda tappa in cui si eseguono studi di farmacocinetica e farmacodinamica;
3. studi di efficacia in cui si confronta l'efficacia del farmaco biosimilare con quella del farmaco originatore.

La raccomandazione per Lispro si basa su un programma di sviluppo clinico che ha coinvolto oltre 1000 pazienti adulti con DM1 o DM2, che comprendeva uno studio di farmacocinetica e di farmacodinamica di fase 1 per valutare la biosimilarità del farmaco rispetto all'insulina Lispro 100 U/mL attualmente in uso (nome commerciale in Italia, Humalog), due studi multicentrici di fase 3 per valutarne sicurezza ed efficacia e, infine, un altro studio per valutarne la sicurezza di impiego nei pazienti con DM1 che usano il micro-infusore.

Bibliografia

1. EMA. Insulin Lispro Sanofi. EMA/CHMP/269671/2017: [18 May 2017](#).

