



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 settembre 2022  
EMA/596658/2022  
Media and Public Relations

## Comunicato

---

# Intercambiabilità dei medicinali biosimilari

L'EMA e l'HMA (*Heads of Medicines Agencies*, la rete dei Direttori delle Agenzie per i Medicinali) hanno rilasciato una dichiarazione congiunta confermando che i medicinali biosimilari approvati nell'Unione europea (UE) sono intercambiabili con il medicinale di riferimento o con un biosimilare equivalente.

Sebbene l'intercambiabilità dei biosimilari sia già in uso in molti Stati membri, questa posizione comune armonizza l'approccio dell'UE. Inoltre, chiarisce molti aspetti agli operatori sanitari e permette a un maggior numero di pazienti di avere accesso ai medicinali biologici in tutta l'UE.

Un biosimilare è un medicinale biologico molto simile a un altro medicinale biologico già approvato ("medicinale di riferimento"). L'intercambiabilità in questo contesto significa che il medicinale di riferimento può essere sostituito da un biosimilare senza che il paziente subisca modifiche in termini di effetto clinico.

Secondo Emer Cooke, direttore esecutivo dell'EMA, "I medicinali biosimilari approvati dall'EMA a partire dal 2006 sono 86. Negli ultimi 15 anni questi medicinali sono stati oggetto di attento esame e monitoraggio e l'esperienza acquisita nella pratica clinica ha dimostrato che sono paragonabili ai rispettivi medicinali di riferimento in termini di efficacia, sicurezza e immunogenicità, per cui sono intercambiabili. Si tratta di una buona notizia per i pazienti e per gli operatori sanitari, che così possono contare su una più ampia accessibilità a importanti opzioni terapeutiche per il trattamento di malattie gravi come cancro, diabete e artrite reumatoide".

La dichiarazione, redatta dagli esperti dell'UE del gruppo di lavoro sui biosimilari ([Biosimilar Working Party, BWP](#)) e dal gruppo di lavoro sui biosimilari dell'HMA, è stata approvata dal CHMP, il Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA, il 22 luglio 2022.

La posizione dell'EMA si basa sull'esperienza acquisita nella pratica clinica, considerando che è ormai comune che i medici prescrivano i medicinali biologici in maniera intercambiabile. I biosimilari approvati hanno dimostrato un'efficacia, una sicurezza e un'immunogenicità simili a quelle dei rispettivi medicinali di riferimento e l'analisi dei dati di sicurezza relativi a più di un milione di pazienti trattati non ha sollevato problemi di sicurezza. Pertanto, gli esperti dell'UE hanno ritenuto che, quando un biosimilare è approvato nell'UE, può essere utilizzato al posto del medicinale di riferimento (o viceversa) o sostituito da un altro biosimilare dello stesso medicinale di riferimento.



Le decisioni riguardo alla sostituzione automatica dei medicinali biologici da parte della Farmacia (ossia la dispensazione di un medicinale al posto di un altro senza previa consultazione del medico prescrittore) restano di competenza dei singoli Stati membri.

L'EMA aggiornerà i propri [materiali informativi sui biosimilari destinati ai pazienti e agli operatori sanitari](#) al fine di mettere in evidenza la posizione comune.

1. Il presente comunicato e tutta la documentazione relativa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: <LINK>
2. <Note>.
3. <Note>.
4. Maggiori informazioni sulle attività dell'Agenzia europea per i medicinali sono disponibili sul sito [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

## **Contatti**

---

### **Media**

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

### **Per tutte le altre richieste**

Utilizzare il [modulo online](#)

**Follow us** on Twitter [@EMA\\_News](https://twitter.com/EMA_News)