Aids : non tutti i generici sono equivalenti
Oggi incontro organizzato da Network Persone Sieropositive
ROMA

(ANSA) - ROMA, 26 NOV - Nel mercato dei farmaci per il trattamento dell'Hiv-Aids, cresce la presenza di equivalenti, ma 'equivalenti' spesso non sono per i pazienti e per i medici. Di questo si è parlato alla Sala della Mercede della Camera dei Deputati, nel corso di una conferenza stampa organizzata da Nps, o Network persone sieropositive, e il Centro Studi "Gianni Grosso". Bastano piccole differenze di quantità di principio attivo rispetto all'originale per pregiudicare l'equivalenza terapeutica' del generico e, nei casi di una terapia complessa come quella richiesta da contagio da Hiv, le conseguenze non sono indifferenti. Confezione, numero di somministrazioni e comodità nel riconoscere la dose giornaliera, possono, variare e disorientare i pazienti, comportando minore aderenza alla terapia. Ma il rischio è soprattutto la non-bioequivalenza rispetto al prodotto di riferimento con marchio. E' il sottodosaggio o il sovradosaggio, il problema principale, secondo il dossier presentato in conferenza stampa, cioè l'esposizione del paziente sieropositivo a concentrazioni più basse di farmaco e dunque non efficaci, o più alte e quindi tali da creare effetti collaterali. Andrebbero dunque colmate le lacune delle linee guida attuali per la valutazione di tali farmaci, in particolare rispetto "alla sostituibilità tra generico e generico" e "ai criteri utilizzati per le valutazioni pre e post-marketing di tali prodotti". Investire meno in antiretrovirali branded, infine, rischia di ridurre la quantità di investimenti per la ricerca e la commercializzazione di farmaci innovativi. Dall'incontro, quindi, l'invito a reinvestire "parte del risparmio ottenuto con l'introduzione dei generici per la cura dell'infezione da Hiv, nella ricerca di farmaci innovativi per la cura delle patologie legate alla sieropositività". (ANSA)

AIDS: IARDINO (NPS), SENZA STUDI SOLIDI DICIAMO NO A FARMACI GENERICI

Roma, 26 nov. (Adnkronos Salute) - Sull'utilizzo dei medicinali equivalenti per i malati di Aids "dobbiamo procedere con molta attenzione. Fin quando non ci saranno studi solidi, diremo no al generico". E' quanto ha affermato Rosaria Iardino, presidente di Network persone sieropositive (Nps), che chiede all'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) anche chiarimenti sul rispetto dei 100 giorni stabiliti dalla legge per l'immissione in commercio dei farmaci e un

percorso trasparente sull'innovazione terapeutica.
"Le linee guida - ha affermato Rosaria Iardino, presidente di Nps, in occasione di un convegno promosso dall'associazione oggi alla Camera dei deputati - prevedono la dimostrazione di bioequivalenza tra i diversi generici. Tuttavia, verificando nelle liste di trasparenza dell'Aifa, abbiamo visto che per ogni farmaco di marca ci sono in commercio 10-15 medicinali generici diversi. E qui sorgono dei problemi perché secondo le simulazioni eseguite negli Usa c'è una significativa perdita di efficacia dei generici rispetto al farmaco di marca. Questo perché i trial sono fatti su persone sane e non sulle persone malate e questo è un fattore critico. Chiediamo quindi una verifica accurata della bioequivalenza, una verifica della qualità del generico e soprattutto una verifica clinica dei trial clinici di confronto".
Durante l'incontro è stato anche messo in evidenzia il rischio di contrazione degli investimenti per la ricerca e della messa in commercio di farmaci antiretrovirali innovativi dall'introduzione dei farmaci anti-Hiv generici. Una possibilità che richiede il reinvestimento di almeno parte del risparmio di spesa ottenuto con l'introduzione degli equivalenti anti-Hiv nella ricerca di innovativi per la cura delle patologie legate allo stato di sieropositività. Per fare il punto su questi aspetti, Nps e il Centro Studi 'Gianni Grosso' hanno realizzato due dossier analitici in cui si evidenziano i dubbi sollevati dai pazienti sull'effettiva uguaglianza con il prodotto brevettato dal punto di vista dell'efficacia e alla sicurezza e sul fatto che il passaggio al generico possa comportare il pagamento di un ticket o che essendo distribuito da una nuova e non conosciuta azienda possano sorgere difficoltà a reperirlo e che le confezioni possano essere meno funzionali.

■ Il notiziario AGI R&S è realizzato in collaborazione con ASI

Ricerca e Sviluppo

Agenda Appuntamenti

10:56 26 NOV 2013

(AGI) - Roma, 26 novembre - - Camera: Commissione Cultura - disciplina in materia di contributi universitari: audizione di rappresentanti del Ministero dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca, e di esperti del settore (ore 14).
- Camera: Commissione Affari Sociali - disposizioni in materia di donazione del corpo post mortem a fini di studio e di ricerca scientifica; Disposizioni per la prevenzione, la cura e la riabilitazione della dipendenza da gioco d'azzardo patologico (ore 14) - Roma: centro studi "Gianni Grosso" di NPS Italia onlus invita all'incontro su "HIV/AIDS. FARMACI EQUIVALENTI E INNOVAZIONE. OPPORTUNITA' E RISCHI", alla presenza di Rosaria Iardino, Presidente Onorario NPS Italia onlus (Sala della Mercede, Camera dei Deputati, via della Mercede 55 - ore 11,00) - Arezzo: ottavo Forum 2013 Risk Management in Sanita' (da oggi al 29 novembre) sul tema "patto per la salute". Apre i lavori il Ministro della Salute Beatrice Lorenzin (Fiere e Congressi, Via Spallanzani 23) (AGI) .

Volkswagen
Volkswagen-VeicoliCommerciali.it
Scopri ora i Veicoli Commerciali
Approfitta dei Vantaggi sulla Gamma

RSS Like 0 Send g+1 0 Tweet 0

Ultime da "Ricerca e Sviluppo"

Farmaci: nuovi anticoagulanti orali, convegno alla Cattolica

(AGI) - Roma, 27 nov. - Recente e' l'introduzione dei nuovi anticoagulanti orali per la prevenzione dell'ictus ischemico in chi soffre di fibrillazione atriale. A [...]

Articolo completo

Leonardo.it

la tua passione in video!

DA LEGGERE SU AGI.IT

Appuntamenti macroeconomici di mercoledi' 13 novembre 2013

appuntamenti macroeconomici di lunedi' 18 novembre

Appuntamenti societari di mercoledi' 20 novembre 2013

Appuntamenti macroeconomici per la giornata di venerdi' 15 novembre

Appuntamenti macroeconomici di mercoledi' 20 novembre 2013

POTREBBERO INTERESSARTI ANCHE

Milly Carlucci querela ex concorrente di 'Ballando' Crespi

Mappa del sito |

Data Commerce
servizi tecnico-sistemistici progetti e soluzioni sviluppo software

Mercoledi, 27 Novembre 2013 14:46:54

HOME | CHI SIAMO | SERVIZI | VIDEO | CONTATTI | NEWSTICKER | ABBONATI

Tu sei qui: Home - News - POLITICA - BONUS FRONTALIERI: SCAJOLA, FRONTALIERI ABBANDONATI E PRESI IN GIRO DAL GOVERNO

Lunedì 25 Novembre 2013 11:24

SANITA': NPS, DOMANI A ROMA CONFERENZA SU HIV-AIDS TRA FARMACI E INNOVAZIONE

Scritto da aldri/com

Dimensione carattere | Stampa | E-mail | SHARE

Valuta questo articolo

(AGENPARL) - Roma, 25 nov - Domani si terrà la conferenza stampa, alle ore 11, presso la Camera dei Deputati, - sul tema: "HIV/AIDS. FARMACI EQUIVALENTI E INNOVAZIONE. OPPORTUNITA' E RISCHI", promossa da "NPS –Network Persone Sieropositive" per mettere in evidenza la necessità di una diversa regolamentazione dei farmaci equivalenti per il trattamento dell'HIV-AIDS e per far sì che in ogni caso i risparmi ottenuti dall'uso del generico siano reinvestiti nella ricerca di prodotti innovativi. Nel corso della conferenza stampa saranno illustrati due dossier:

- uno sull'efficacia terapeutica dei farmaci equivalenti per il trattamento dell'HIV
- l'altro sull'innovazione terapeutica nei farmaci antiretrovirali per la terapia dell'HIV.

Questo il programma:
Sala della Mercede,
via della Mercede 55, Romalazzo Marini
NPS ITALIA ONLUS
Via Enrico Tazzoli, 11 - 20154 Milano
Tel . 02 36565535 Fax 02 36565502

Ore 11.00 - Registrazione partecipanti
Ore 11.15 - Introduce e modera
ROSARIA IARDINO Presidente Onorario NPS Italia onlus
Saluti istituzionali
On. CHIARA SCUVERA Componente della XII Commissione Affari Sociali
Intervengono
Dott.ssa MARGHERITA ERRICO Presidente NPS Italia onlus
L'esperienza dei pazienti
Prof. ALESSANDRO BATTISTELLA IRS Istituto per la Ricerca Sociale
Presentazione dei documenti su "Farmaci antiretrovirali equivalenti e nodi critici" e su "Innovazione e Farmaci"
Dott. GIOVANNI APOLONE Direttore Scientifico IRCCS Reggio-Emilia
Innovazione e valore dei farmaci
Dott. LOREDANO GIORNI Responsabile di settore, politiche del farmaco Regione Toscana
La gestione dei farmaci innovativi da parte delle Regioni, in particolare la Toscana
Dott.ssa MARIA PAOLA TROTTA – Dott. PIERLUIGI RUSSO Dirigenti medici area strategica del farmaco AIFA
I criteri di AIFA sui farmaci innovativi
Conclusioni
Sen. EMILIA DE BIASI Presidente della XII Commissione Permanente Igiene e Sanità
Le cure innovative: disponibilità per i pazienti

Altro in questa categoria: « SANITA': ASSOCIAZIONE DOSSETTI, GOVERNO RINNOVI LEGISLAZIONE SU PATOLOGIE CARDIOVASCOLARI L. STABILITÀ: MERCURI (ALLEANZA COOP): RIATTIVARE AGENZIA NAZIONALE SICUREZZA ALIMENTARE A FOGGIA »

Pubblicato in POLITICA

Cerca...

AREA RISERVATA

Nome utente

Password

Ricordami

LOGIN

Dimenticate le credenziali?

IL METEO nella tua regione

Scienza e Farmaci

Quotidiano on line di informazione sanitaria
Mercoledì 27 NOVEMBRE 2013

Tu dai il meglio per i tuoi pazienti noi facciamo lo stesso per te

segui quotidianosanita.it

ABIOGEN PHARMA
UN'AZIENDA SANA PER UN PAESE PIÙ SANO.
WWW.ABIOGEN.IT

Tweet +1 Consiglia 12 stampa

Aids, farmaci generici e innovazione. Nps: "Attenzione: bastano piccole differenze con l'originale per pregiudicare terapia"

Già ora e ancor più nei prossimi anni c'è una forte presenza di farmaci equivalenti per il trattamento dell'HIV-AIDS. Ma pazienti e medici manifestano diverse perplessità sull'effettiva equivalenza. "Leggere difformità dal branded possono essere accettate per la maggior parte delle malattie ma non per una terapia complessa come quella per l'Aids". E in ogni caso i risparmi dei generici

vanno reinvestiti in ricerca.

26 NOV - Anche per il trattamento dell'Hiv-Aids sono ormai in commercio i farmaci equivalenti alle specialità medicinali originali, e nei prossimi cinque anni aumenteranno ulteriormente a seguito di diverse scadenze di brevetto
Ma è vera equivalenza? I pazienti, ma anche i medici, manifestano da tempo forti perplessità sull'effettiva bio-equivalenza dei generici anti Aids, sia per le modalità di fabbricazione che per quelle relative all'effettiva "uguaglianza" tra specialità e generico soprattutto in termini di quantità di principio attivo e alla conseguente "equivalenza terapeutica".

Come è noto le normative attuali consentono un certo range di variabilità nelle caratteristiche del prodotto generico rispetto al branded. Variabilità probabilmente ininfluenti per la maggior parte delle patologie ma che, nel caso dell'Hiv-Aids, possono comportare gravi rischi per l'efficacia delle terapie.
Dall'altra parte esiste per i pazienti sieropositivi il rischio che l'introduzione dei farmaci antiretrovirali generici comporti una contrazione degli investimenti per la ricerca e la messa in commercio di farmaci antiretrovirali innovativi. Da qui la necessità di reinvestimento di almeno parte del risparmio di spesa ottenuto con l'introduzione dei farmaci generici per la cura dell'infezione da Hiv nella ricerca di farmaci innovativi per la cura delle patologie legate allo stato di sieropositività.

Per fare il punto su questi due aspetti, strettamente collegati, Nps e il Centro Studi "Gianni Grosso" hanno realizzato due dossier analitici presentati questa mattina alla Sala della Mercede della Camera dei Deputati.

I dubbi di medici e pazienti. Si parte dai dubbi sollevati dai pazienti, dai loro timori circa l'effettiva uguaglianza con il prodotto brevettato dal punto di vista dell'efficacia e alla sicurezza. In particolare nei dossier viene descritto un timore diffuso che il passaggio al generico possa comportare il pagamento di un ticket da parte dei pazienti, che essendo distribuito da una nuova e non conosciuta azienda possano sorgere difficoltà a reperirlo e che le confezioni possano essere meno funzionali.

Passando poi ai medici, ed in particolare ai medici infettivologi, nello studio si sottolinea come la letteratura riporti l'esistenza di possibili problemi con l'introduzione dei farmaci equivalenti. Esistono ad esempio problemi riguardanti il fatto che il trattamento dell'infezione da Hiv ha alcune caratteristiche peculiari che necessitano di essere salvaguardate nel momento in cui si possa prospettare l'immissione e il cambio da farmaco branded a farmaco generico. In particolare relativamente alla biodisponibilità farmacologica devono essere tutelati tutti gli aspetti che possano indurre una maggiore probabilità di insorgenza di farmacoresistenza.
Una scelta strategica che esponga ad un maggior rischio di fallimenti terapeutici e all'emergenza di ceppi multifarmacoresistenti comporterebbe un risultato estremamente negativo sia per il singolo che per la comunità.

ISCRIVITI ALLA NOSTRA NEWS LETTER
Ogni giorno sulla tua mail tutte le notizie di Quotidiano Sanità.

gli speciali

Ocse. Il Rapporto sanità 2013. In Italia cala la spesa

tutti gli speciali

iPiùLetti **(ultimi 7 giorni)**

1 Artrite reumatoide. La diagnosi precoce è la vera arma per contrastare la patologia

2 **Legge di stabilità. Tutte le norme**

I rischi terapeutici. Viene poi sollevato un problema di tipo terapeutico: il rischio di sottodosaggio, e cioè di esporre il paziente Hiv positivo a concentrazioni più basse di farmaco. Il rischio di sovradosaggio, invece, anche se potenzialmente meno temibile, potrebbe favorire la comparsa di effetti collaterali con maggior frequenza rispetto a quanto atteso con il branded.
Oltre ai problemi più squisitamente terapeutici, alcuni pazienti sieropositivi, passando al generico, potrebbero andare incontro anche a problematiche di tipo psicologico che potrebbero comportare, in alcuni casi, una pericolosa minore aderenza alla terapia.

Nello studio, infine, viene considerato come, rispetto al farmaco antiretrovirale, alcuni elementi quali la confezione, il numero di somministrazioni, la comodità nel riconoscere la dose giornaliera, possono avere importanti ripercussioni sulla qualità della vita dei pazienti. Infatti, una delle conseguenze principali della introduzione di farmaci antiretrovirali equivalenti potrebbe riguardare, perlomeno in una fase iniziale, il possibile minor ricorso alle co-formulazioni, con conseguente aumento del pill burden che potrebbe impattare significativamente sull'efficacia della terapia.

I risultati degli studi. Ad avallare queste premesse, vengono poi riportati alcuni casi particolari. Ad esempio, emblematico è quello riguardane il Triomune 40TM. Nel primo studio, eseguito su 12 pazienti Hiv-positivi, sono state confrontate due formulazioni contenenti dosi fisse di lamivudina, stavudina e nevirapina. Le valutazioni di farmacocinetica hanno evidenziato una non-bioequivalenza (valutata utilizzando come intervallo di accettabilità 80-125%) della formulazione generica rispetto al medicinale branded. In particolare l'assunzione del generico si associava a concentrazioni significativamente più elevate di stavudina.
Una seconda valutazione della stessa formulazione generica ha confermato la non-bioequivalenza rispetto al prodotto di riferimento. In questo studio, però, l'assunzione del medicinale generico si associava a concentrazioni di stavudina significativamente più basse rispetto al medicinale branded.

Gli stessi autori hanno successivamente ripetuto lo studio utilizzando una casistica maggiore di pazienti, confermando la non bioequivalenza della formulazione generica. In questo caso le differenze maggiori si sono avute nelle concentrazioni plasmatiche di lamivudina, significativamente più basse nel generico.

Un quarto studio è stato eseguito più recentemente, in cui la farmacocinetica di Triomune è stata confrontata con formulazioni generiche singole e con il farmaco branded in 18 bambini HIV-postivi del Malawi. Anche in questo caso, lo studio ha evidenziato problemi di bioequivalenza della formulazione generica particolarmente evidenti nei soggetti pediatrici con peso inferiore ai 12 Kg: in questi soggetti le concentrazioni di lamivudina e nevirapina erano significativamente inferiori rispetto al medicinale branded.
Nello studio si sottolinea quindi come le linee guida attuali per la valutazione di tali farmaci presentano, soprattutto con riferimento alla terapia antiretrovirale, lacune ed aree di incertezza su alcuni aspetti molto importanti, tra cui spiccano i temi della sostituibilità tra generico e generico e dei criteri utilizzati per le valutazioni pre e post-marketing di tali prodotti.

sulla sanità nel maxiemendamento del Governo

3 Cari medici, ma perché vi ostinate a negare la crescita professionale degli infermieri?

4 Cancro ed epatite. Medici ottimisti per l'arrivo dei nuovi farmaci per l'Hcv. "Guariranno cirrosi e infezioni da trapianto"

5 Legge stabilità. Il maxiemendamento del Governo. Confermata riduzione del Fondo di 1,150 mld per i tagli al PI, 400 milioni ai policlinici privati e 350 alla non autosufficienza. Farmaci ospedalieri anche nelle farmacie e Anagrafe nazionale degli assistiti. **IL TESTO**

6 ***Esclusivo.*** Intervista a Yoram Gutgeld (PD): "In sanità potremmo dare di più. Senza spendere di più". La ricetta dell'economista di riferimento di Matteo Renzi

7 Competenze infermieristiche. Silvestro: "A quale titolo interviene l'Intersindacale? È dichiarazione di guerra"

8 **Health at a Glance 2013. La sintesi del rapporto**

9 La crisi è finita? Per i farmaci sembra di sì. Spesa record nel 2014: più di 1.000 mld di $. E la Cina diventerà il 2° mercato mondiale

Scienza e Farmaci

Quotidiano on line di informazione sanitaria
Mercoledì 27 NOVEMBRE 2013

Lilly Diabete LE TUE SOLUZIONI

Tu dai il meglio per i tuoi pazienti noi facciamo lo stesso per te

segui quotidianosanita.it

PER NOI IL PRINCIPIO ATTIVO PIÙ EFFICACE È IL RISPETTO.

ABIOGEN PHARMA
UN'AZIENDA SANA PER UN PAESE PIÙ SANO.
WWW.ABIOGEN.IT

Tweet +1 Consiglia 24 stampa

Iardino (Nps): “Fin quando non ci saranno studi solidi, diremo no al generico per la cura dell'Aids”

26 NOV - È quanto ha affermato **Rosaria Iardino**, presidente di Nps che chiede all’Aifa anche chiarimenti sul rispetto dei cento giorni stabiliti dalla legge per l’immissione in commercio dei farmaci e un percorso trasparente sull’innovazione terapeutica.

“Sull’utilizzo dei generici per i malati di Aids dobbiamo procedere con molta attenzione – ha affermato Rosaria Iardino, presidente di Nps – le linee guida prevedono la dimostrazione di bioequivalenza tra i diversi generici, tuttavia verificando nelle liste di trasparenza dell’Aifa abbiamo visto che per ogni farmaco di marca ci sono in commercio 10-15 medicinali generici diversi. E qui sorgono dei problemi perché secondo le simulazioni

eseguite negli Usa c’è una significativa perdita di efficacia dei generici rispetto al farmaco di marca. Questo perché i trials sono fatti su persone sane e non sulle persone malate e questo è un fattore critico.
Chiediamo quindi una verifica accurata della bioequivalenza, una verifica della qualità del generico e soprattutto una verifica clinica dei trials clinici di confronto”.

26 novembre 2013
© Riproduzione riservata

Articoli collegati:

- Aids, farmaci generici e innovazione. Nps: "Attenzione: bastano piccole differenze con l'originale per pregiudicare terapia"

ISCRIVITI ALLA NOSTRA NEWS LETTER
Ogni giorno sulla tua mail tutte le notizie di Quotidiano Sanità.

gli speciali

Ocse. Il Rapporto sanità 2013. In Italia cala la spesa

tutti gli speciali

iPiùLetti **(ultimi 7 giorni)**

1. Artrite reumatoide. La diagnosi precoce è la vera arma per contrastare la patologia
2. **Legge di stabilità. Tutte le norme**

Aids, farmaci generici e innovazione. Nps: "Attenzione: bastano piccole differenze con l'originale per pregiudicare terapia"

Già ora e ancor più nei prossimi anni c'è una forte presenza di farmaci equivalenti per il trattamento dell'HIV-AIDS. Ma pazienti e medici manifestano diverse perplessitù sull'effettiva equivalenza. "Leggere difformità dal branded possono essere accettate per la maggior parte delle malattie ma non per una terapia complessa come quella per l'Aids". E in ogni caso i risparmi dei generici vanno reinvestiti in ricerca.

26 NOV - Anche per il trattamento dell'Hiv-Aids sono ormai in commercio i farmaci equivalenti alle specialità medicinali originali, e nei prossimi cinque anni aumenteranno ulteriormente a seguito di diverse scadenze di brevetto
Ma è vera equivalenza? I pazienti, ma anche i medici, manifestano da tempo forti perplessità sull'effettiva bio-equivalenza dei generici anti Aids, sia per le modalità di fabbricazione che per quelle relative all'effettiva "uguaglianza" tra specialità e generico soprattutto in termini di quantità di principio attivo e alla conseguente "equivalenza terapeutica".

Come è noto le normative attuali consentono un certo range di variabilità nelle caratteristiche del prodotto generico rispetto al branded. Variabilità probabilmente ininfluenti per la maggior parte delle patologie ma che, nel caso dell'Hiv-Aids, possono comportare gravi rischi per l'efficacia delle terapie.
Dall'altra parte esiste per i pazienti sieropositivi il rischio che l'introduzione dei farmaci antiretrovirali generici comporti una contrazione degli investimenti per la ricerca e la messa in commercio di farmaci antiretrovirali innovativi. Da qui la necessità di reinvestimento di almeno parte del risparmio di spesa ottenuto con l'introduzione dei farmaci generici per la cura dell'infezione da Hiv nella ricerca di farmaci innovativi per la cura delle patologie legate allo stato di sieropositività.

Per fare il punto su questi due aspetti, strettamente collegati, Nps e il Centro Studi "Gianni Grosso" hanno realizzato due dossier analitici presentati questa mattina alla Sala della Mercede della Camera dei Deputati.

I dubbi di medici e pazienti. Si parte dai dubbi sollevati dai pazienti, dai loro timori circa l'effettiva

uguaglianza con il prodotto brevettato dal punto di vista dell'efficacia e alla sicurezza. In particolare nei dossier viene descritto un timore diffuso che il passaggio al generico possa comportare il pagamento di un ticket da parte dei pazienti, che essendo distribuito da una nuova e non conosciuta azienda possano sorgere difficoltà a reperirlo e che le confezioni possano essere meno funzionali.

Passando poi ai medici, ed in particolare ai medici infettivologi, nello studio si sottolinea come la letteratura riporti l'esistenza di possibili problemi con l'introduzione dei farmaci equivalenti. Esistono ad esempio problemi riguardanti il fatto che il trattamento dell'infezione da Hiv ha alcune caratteristiche peculiari che necessitano di essere salvaguardate nel momento in cui si possa prospettare l'immissione e il cambio da farmaco branded a farmaco generico. In particolare relativamente alla biodisponibilità farmacologica devono essere tutelati tutti gli aspetti che possano indurre una maggiore probabilità di insorgenza di farmacoresistenza.
Una scelta strategica che esponga ad un maggior rischio di fallimenti terapeutici e all'emergenza di ceppi multifarmacoresistenti comporterebbe un risultato estremamente negativo sia per il singolo che per la comunità.

I rischi terapeutici. Viene poi sollevato un problema di tipo terapeutico: il rischio di sottodosaggio, e cioè di esporre il paziente Hiv positivo a concentrazioni più basse di farmaco. Il rischio di sovradosaggio, invece, anche se potenzialmente meno temibile, potrebbe favorire la comparsa di effetti collaterali con maggior frequenza rispetto a quanto atteso con il branded.
Oltre ai problemi più squisitamente terapeutici, alcuni pazienti sieropositivi, passando al generico, potrebbero andare incontro anche a problematiche di tipo psicologico che potrebbero comportare, in alcuni casi, una pericolosa minore aderenza alla terapia.

iPiùletti (ultimi 7 giorni)

1 Farmacista uccisa in una rapina a Blufi vicino Palermo. E' stata accoltellata.

Nello studio, infine, viene considerato come, rispetto al farmaco antiretrovirale, alcuni elementi quali la confezione, il numero di somministrazioni, la comodità nel riconoscere la dose giornaliera, possono avere importanti ripercussioni sulla qualità della vita dei pazienti. Infatti, una delle conseguenze principali della introduzione di farmaci antiretrovirali equivalenti potrebbe riguardare, perlomeno in una fase iniziale, il possibile minor ricorso alle co-formulazioni, con conseguente aumento del pill burden che potrebbe impattare significativamente sull'efficacia della terapia.

I risultati degli studi. Ad avallare queste premesse, vengono poi riportati alcuni casi particolari. Ad esempio, emblematico è quello riguardane il Triomune 40TM. Nel primo studio, eseguito su 12 pazienti Hiv-positivi, sono state confrontate due formulazioni contenenti dosi fisse di lamivudina, stavudina e nevirapina. Le valutazioni di farmacocinetica hanno evidenziato una non-bioequivalenza (valutata utilizzando come intervallo di accettabilità 80-125%) della formulazione generica rispetto al medicinale branded. In particolare l'assunzione del generico si associava a concentrazioni significativamente più elevate di stavudina.
Una seconda valutazione della stessa formulazione generica ha confermato la non-bioequivalenza rispetto al prodotto di riferimento. In questo studio, però, l'assunzione del medicinale generico si associava a concentrazioni di stavudina significativamente più basse rispetto al medicinale branded.

Gli stessi autori hanno successivamente ripetuto lo studio utilizzando una casistica maggiore di pazienti, confermando la non bioequivalenza della formulazione generica. In questo caso le differenze maggiori si sono avute nelle concentrazioni plasmatiche di lamivudina, significativamente più basse nel generico.

Un quarto studio è stato eseguito più recentemente, in cui la farmacocinetica di Triomune è stata confrontata con formulazioni generiche singole e con il farmaco branded in 18 bambini HIV-postivi del Malawi. Anche in questo caso, lo studio ha evidenziato problemi di bioequivalenza della formulazione generica particolarmente evidenti nei soggetti pediatrici con peso inferiore ai 12 Kg: in questi soggetti le concentrazioni di lamivudina e nevirapina erano significativamente inferiori rispetto al medicinale branded.
Nello studio si sottolinea quindi come le linee guida attuali per la valutazione di tali farmaci presentano, soprattutto con riferimento alla terapia antiretrovirale, lacune ed aree di incertezza su alcuni aspetti molto importanti, tra cui spiccano i temi della sostituibilità tra generico e generico e dei criteri utilizzati per le valutazioni pre e post-marketing di tali prodotti.

26 novembre 2013
© RIPRODUZIONE RISERVATA

approfondimenti
:: **Iardino (Nps):** "Fin quando non ci saranno studi solidi, diremo no al generico per la cura dell'Aids"

articoli precedenti
:: Infarto e ictus. Prevenirli è possibile, ma gli italiani si impegnano poco
:: Sindrome delle gambe senza riposo. Ne soffre il 5-10% della popolazione adulta. Buoni risultati con *ossicodone/naloxone*
:: Grandi insufficienze d'organo 'end stage'. Da società scientifiche un documento condiviso sulle opzioni di trattamento
:: Farmaci ospedalieri generici. Veneto, Piemonte ed Abruzzo le Regioni che spuntano i migliori prezzi
:: Cancro ed epatite. Medici ottimisti per l'arrivo dei nuovi farmaci per l'Hcv. "Guariranno cirrosi e infezioni da trapianto"

Arrestati i presunti assassini

2 La farmacista uccisa. Mandelli (Fofi) e Racca (Federfarma): "Farmacie non saranno blindate. Ma istituzioni ci aiutino a garantire sicurezza"

3 ***Esclusivo.*** Intervista a Yoram Gutgeld (PD): "In sanità potremmo dare di più. Senza spendere di più". La ricetta dell'economista di riferimento di Matteo Renzi

4 Legge stabilità. Il maxiemendamento del Governo. Confermata riduzione del Fondo di 1,150 mld per i tagli al PI, 400 milioni ai policlinici privati e 350 alla non autosufficienza. Farmaci ospedalieri anche nelle farmacie e Anagrafe nazionale degli assistiti. **IL TESTO**

5 La crisi è finita? Per i farmaci sembra di sì. Spesa record nel 2014: più di 1.000 mld di $. E la Cina diventerà il 2° mercato mondiale

6 Cancro ed epatite. Medici ottimisti per l'arrivo dei nuovi farmaci per l'Hcv. "Guariranno cirrosi e infezioni da trapianto"

7 Legge di Stabilità. No di Federfarma e delle aziende alle gare per farmaci generici

8 Legge Stabilità. Dirindin (Pd): "Per la non autosufficienza 100 mln si possono recuperare subito da voci di spesa sovradimensionate"

9 **Ocse. Il Rapporto sanità 2013:** "Spesa sanitaria italiana in calo: - 2,4% nel biennio 2011-2012. Ma restiamo i più longevi dopo la Svizzera

10 Legge di stabilità. Arrivano 123,5 milioni per le non autosufficienze e 400 milioni per i policlinici privati

IlFarmacista online
Quotidiano della Federazione degli Ordini
dei Farmacisti Italiani
www.fofi.it

Direttore responsabile
Andrea Mandelli

Direttore editoriale
Cesare Fassari

Redazione
Eva Antoniotti, Laura Berardi, Lucia Conti,
Luciano Fassari, Ester Maragò, Giovanni Rodriquez,
Stefano Simoni

Editore
Edizioni Health Communication srl
contatti
P.I. 08842011002
Riproduzione riservata.

Copyright 2010 © Health Communication Srl. Tutti i diritti sono riservati | P.I. 08842011002 | iscritta al ROC n. 14025 | Per la Uffici Commerciali Health Communication Srl

ilFarmacista online.it

Scienza e Farmaci

EDIZIONI HEALTH COMMUNICATION

Quotidiano della Federazione FOFI Ordini Farmacisti Italiani

Mercoledì 27 NOVEMBRE 2013

Share stampa

segui ilFarmacistaonline.it

feed newsletter archivio

Iardino (Nps): “Fin quando non ci saranno studi solidi, diremo no al generico per la cura dell'Aids”

26 NOV - È quanto ha affermato **Rosaria Iardino**, presidente di Nps che chiede all’Aifa anche chiarimenti sul rispetto dei cento giorni stabiliti dalla legge per l’immissione in commercio dei farmaci e un percorso trasparente sull’innovazione terapeutica.

“Sull’utilizzo dei generici per i malati di Aids dobbiamo procedere con molta attenzione – ha affermato Rosaria Iardino, presidente di Nps – le linee guida prevedono la dimostrazione di bioequivalenza tra i diversi generici, tuttavia verificando nelle liste di trasparenza dell’Aifa abbiamo visto che per ogni farmaco di marca ci sono in commercio 10-15 medicinali generici diversi. E qui sorgono dei problemi perché secondo le simulazioni eseguite negli Usa c’è una significativa perdita di efficacia dei generici rispetto al farmaco di marca. Questo perché i trials sono fatti su persone sane e non sulle persone malate e questo è un fattore critico.
Chiediamo quindi una verifica accurata della bioequivalenza, una verifica della qualità del generico e soprattutto una verifica clinica dei trials clinici di confronto”.

26 novembre 2013

© RIPRODUZIONE RISERVATA

articoli

:: Aids, farmaci generici e innovazione. Nps: "Attenzione: bastano piccole differenze con l'originale per pregiudicare terapia"

iPiùletti (ultimi 7 giorni)

1 Farmacista uccisa in una rapina a Blufi vicino Palermo. E' stata accoltellata.

LE MIGLIORI OFFERTE

Disney Infinity - Power Disc Pack

4,90 €

EURONICS

Clicca qui

HIV/AIDS: C'È CHI NON SI FIDA DEI FARMACI GENERICI

REDAZIONE
MARTEDÌ 26 NOVEMBRE 2013, 16:29

Anche per il trattamento dell'Hiv-Aids sono ormai in commercio i farmaci equivalenti alle specialità medicinali originali, e nei prossimi cinque anni aumenteranno ulteriormente a seguito di diverse scadenze di brevetto.

Ora, c'è qualcuno che comincia a chiedersi se questi farmaci siano realmente efficaci e sicuri quanto i farmaci originali per una patologia come l'Hiv/Aids.

Per la legge sì. Ma a sentire due dossier realizzati da Nps e dal Centro Studi "Gianni Grosso" presentati questa mattina presso la Sala della Mercede della Camera dei Deputati sembrerebbe di no.

Le preoccupazioni - Il primo dato che emerge dai lavori sono i dubbi dei pazienti e i timori che l'effettiva uguaglianza con il prodotto brevettato dal punto di vista dell'efficacia e alla sicurezza. Si passa poi a quelli dei medici che sottolineano come la letteratura riporti l'esistenza di possibili problemi con l'introduzione dei farmaci equivalenti. «Esistono ad esempio problemi riguardanti il fatto che il trattamento dell'infezione da Hiv ha alcune caratteristiche peculiari che necessitano di essere salvaguardate nel momento in cui si possa prospettare l'immissione e il cambio da farmaco branded a farmaco generico. In particolare relativamente alla biodisponibilità farmacologica devono essere tutelati tutti gli aspetti che possano indurre una maggiore probabilità di insorgenza di farmacoresistenza», spiega l'associazione.

Viene poi sollevato un problema di tipo terapeutico: «il rischio di sottodosaggio, e cioè di esporre il paziente Hiv positivo a concentrazioni più basse di farmaco. Il rischio di sovradosaggio, invece, anche se potenzialmente meno temibile, potrebbe favorire la comparsa di effetti collaterali con maggior frequenza rispetto a quanto atteso con il branded».

Share
Mi piace 1
Tweet 0
+1 0

ARTICOLI CORRELATI

- Il web per orientarsi nel labirinto dei farmaci
- Farmaci: conciliare risparmio e sicurezza si può
- La cura che vorrei
- Quanto costa curarsi. 430 euro solo per i farmaci
- Niente paura se sul bugiardino c'è un triangolo nero

CONTENUTI CORRELATI

Non equivalenti - Il dato più interessante però viene da una serie di studi che hanno confrontato l'equivalenza di un farmaco originale con un generico.

Nel primo studio, eseguito su 12 pazienti Hiv-positivi, sono state confrontate due formulazioni contenenti dosi fisse di lamivudina, stavudina e nevirapina. Le valutazioni di farmacocinetica hanno evidenziato una non-bioequivalenza (valutata utilizzando come intervallo di accettabilità 80-125%) della formulazione generica rispetto al medicinale branded. In particolare l'assunzione del generico si associava a concentrazioni significativamente più elevate di stavudina. Una seconda valutazione della stessa formulazione generica ha confermato la non-bioequivalenza rispetto al prodotto di riferimento. In questo studio, però, l'assunzione del medicinale generico si associava a concentrazioni di stavudina significativamente più basse rispetto al medicinale branded.

Gli stessi autori hanno successivamente ripetuto lo studio utilizzando una casistica maggiore di pazienti, confermando la non bioequivalenza della formulazione generica. In questo caso le differenze maggiori si sono avute nelle concentrazioni plasmatiche di lamivudina, significativamente più basse nel generico.

Goditi la tua pensione
Flordepacifico.com/C...
Vieni a vivere in riva al mare in Costa Rica. Ecco come fare!

Un quarto studio è stato eseguito più recentemente, in cui la farmacocinetica di Triomune è stata confrontata con formulazioni generiche singole e con il farmaco branded in 18 bambini HIV-postivi del Malawi. Anche in questo caso, lo studio ha evidenziato problemi di bioequivalenza della formulazione generica particolarmente evidenti nei soggetti pediatrici con peso inferiore ai 12 Kg: in questi soggetti le concentrazioni di lamivudina e nevirapina erano significativamente inferiori rispetto al medicinale branded.

Resta soltanto una domanda. L'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco generico si basa sugli studi di bioequivalenza rispetto all'originale. Se i prodotti non sono realmente equivalenti - come hanno rilevato gli studi - perché sono sul mercato?

Per ricevere news via e-mail su **Hiv/Aids: c'è chi non si fida dei farmaci generici** lascia la tua email nel box sotto:

Inserisci il tuo indirizzo email
Iscriviti

Scopri News@me

Mi piace 1
Share Tweet 0 g+1 0

»

ARTICOLI RECENTI

CANCRO AL SENO: LA RADIOTERAPIA DIVENTA INVISIBILE

COMBINAZIONE LETALE: IN ITALIA DUE MILIONI DI "DIABESI"

L'ADHD È FIGLIO DELLA POVERTÀ

PAPA FRANCESCO: «L'ASSISTENZA SANITARIA È UN DIRITTO DI TUTTI»

Cerca nel sito
Cerca