

Denosumab e biosimilari
Indicazioni regionali per la promozione dei biosimilari sul territorio

Sulla base del Secondo Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari oggi vigente (<https://www.aifa.gov.it/-/secondo-position-paper-aifa-sui-farmaci-biosimilari>) si dispone quanto segue

- 1) ARIA ha attivato specifici accordi quadro per l'acquisto di denosumab 60 e 120 mg (validi sia per la Distribuzione per conto che per la distribuzione diretta).

La gara ARIA ha così definito i farmaci biosimilari che sono acquistabili dal Sistema sanitario regionale Lombardo:

- a. per **Denosumab 60** mg l'accordo quadro ARIA ha individuato questi biosimilari (a cui si aggiunge il branded):

Operatore economico	Codice AIC	Nome commerciale del prodotto
Accord Healthcare Italia Srl	52237017	OSVYRTI*SC 1SIR 60MG 1ML
Samsung Bioepis NL BV	51989010	OBODENCE*SC 1SIR 60MG 1ML
Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	52002019	STOBOCLO*SC 1SIR 60MG/ML
FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO	52354014	CONEXXENCE*SC 1SIR 60MG/ML
Sandoz Spa	51245013	JUBBONTI*SC 1SIR 60MG/ML
Abiogen Pharma S.p.A.	52331016	IZAMBY*SC 1SIR 60MG 1ML
GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.	52282011	JUNOD*SC 1SIR 60MG 1ML
AMGEN S.r.l. a socio unico	40108033	PROLIA*SC 1SIR 60MG/ML

- b. Per **Denosumab 120** mg l'accordo quadro ARIA ha individuato questi biosimilari (a cui si aggiunge il branded):

Operatore economico	Codice AIC	Nome commerciale del prodotto
Accord Healthcare Italia Srl	52236039	JUBEREQ*SC 1FL 120MG 1,7ML
Samsung Bioepis NL BV	51987016	XBRYK*SC FL 120MG 1,7ML70MG/ML
Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	51974018	OSENVELT*SC 1FL 120MG 1,7ML
Exeltis Italia srl	52333010	DENBRAYCE*SC 1FL 120MG 1,7ML
Sandoz Spa	51244010	WYOST*SC 1FL 120MG 1,7ML
GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.	52283013	YAXWER*SC 1FL 120MG 70MG/ML
FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO	052356019-052356045	BOMYNTRA*SC FL 120MG 1,7ML
	50880119	
	50880083	
AMGEN S.r.l. a socio unico	41300017	XGEVA*SC 1FL 120MG 1,7ML

Si ricorda che per l'erogazione DIRETTA O DPC sono prescrivibili ed erogabili a carico del SSR solo i primi tre farmaci di cui alle due tabelle sopra riportate, ai sensi della Legge nazionale n. 232/2016, commi 407-408.

- 2) Il medico prescrittore (specialista e medico di assistenza primaria) prima di tutto deve essere messo a conoscenza di quali sono i medicinali a base di denosumab (60 e 120 mg) che in Lombardia possono essere prescritti a carico del SSR (l'attività di informazione è in carico ai dipartimenti di cure primarie delle ASST, delle UO di farmacia Ospedaliera e dei servizi Farmaceutici delle ATS).

Una volta informato il prescrittore, nel pieno rispetto della scelta di trattamento che rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, lo stesso dovrà valutare l'intercambiabilità tra gli originatori di riferimento e i biosimilari sia nei pazienti *naïve* che nei pazienti già in cura e, se sceglie di prescrivere il branded (Prolia o Xgeva), nella richiesta del medicinale dovrà indicare la motivazione clinica.

- 3) Si precisa che :
- il medicinale Prolia e i suoi biosimilari (di cui al punto 1) come anche Xgeva e i suoi biosimilari (di cui al punto 1) SONO ERROGABILI a carico del SSR ESCLUSIVAMENTE IN DIRETTA E/O DPC, e se ci fossero eventuali carenze/indisponibilità il farmacista al pubblico deve informare l'ATS e il paziente per attivare la distribuzione diretta in ospedale;
 - il farmacista al pubblico non può procedere con la sostituzione automatica (come fa oggi invece con i medicinali di cui alla lista di trasparenza AIFA), deve erogare quanto prescritto in ricetta;
 - i medicinali Prolia, Xgeva e i biosimilari continuano a poter essere distribuiti in DIRETTA o DPC per garantire l'eventuale scelta del medico di continuità terapeutica.

d. Qualora fossero prescritti AIC diversi rispetto a quanto indicato al punto 2), questi non possono essere erogati dalle farmacie al pubblico a carico del SSR in convenzionata.

- 4) Il medicinale **Prolia** e i suoi biosimilari hanno come indicazioni autorizzate al rimborso :
- Trattamento della perdita ossea associata a terapia sistemica con glucocorticoidi a lungo termine in pazienti adulti ad aumentato rischio di frattura;
 - Trattamento dell'osteoporosi in uomini ad aumentato rischio di fratture;
 - Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad aumentato rischio di fratture. Prolia (e i suoi biosimilari) riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore.
 - Trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture. Negli uomini con cancro alla prostata in trattamento con terapia ormonale ablativa, Prolia (e i suoi biosimilari) riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali..

La loro classificazione ai fini della fornitura è:

- Medicinali soggetto a prescrizione medica (RR), quindi anche prescrivibili dal MAP.

- 5) Il medicinale **Xgeva** e i suoi biosimilari hanno come indicazioni autorizzate al rimborso:
- Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso (vedere paragrafo 5.1).
 - Trattamento di adulti e adolescenti con apparato scheletrico maturo con tumore a cellule giganti dell'osso non resecabile o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare severa morbilità.

La loro classificazione ai fini della fornitura è RRL e soggetti a piano terapeutico pubblicato su Ptonline, pertanto sulla base del PT compilato dallo specialista sul sistema web il MAP può prescrivere il medicinale su ricetta dem.