



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA

*Università degli Studi di Padova*

*Padua Research Archive - Institutional Repository*

SWITCH DA ORIGINATOR A BIOSIMILARE: DATI PRELIMINARI DI REAL LIFE PER ETANERCEPT

*Original Citation:*

*Availability:*

This version is available at: 11577/3344576 since: 2020-07-06T22:39:07Z

*Publisher:*

*Published version:*

DOI:

*Terms of use:*

Open Access

This article is made available under terms and conditions applicable to Open Access Guidelines, as described at <http://www.unipd.it/download/file/fid/55401> (Italian only)

(Article begins on next page)

## SWITCH DA ORIGINATOR A BIOSIMILARE: DATI PRELIMINARI DI REAL LIFE PER ETANERCEPT

P86

M.C. Ditto, S. Parisi, M. Priora, S. Sanna, A. Laganà, M. Scarati, C.L. Peroni, R. Borrelli, E. Fusaro  
S.C. Reumatologia, Città della Salute e della Scienza di Torino

**Introduzione.** Da alcuni anni sono disponibili i biosimilari di numerosi farmaci biologici utilizzati nel trattamento delle artropatie infiammatorie e vasculiti ANCA associate. Studi registrativi confermano la similarità di tali farmaci, in termini di efficacia e sicurezza, ai loro originatori. Sebbene i biosimilari siano ormai utilizzati correntemente nella pratica clinica per i pazienti naïve, con un considerevole e non trascurabile risparmio economico, esistono ancora numerose controversie in relazione agli aspetti etici riguardanti lo switch dall'originator al suo biosimilare, non potendone essere garantita l'uguaglianza. Negli anni le posizioni delle società scientifiche e regolatorie come l'EULAR e AIFA si sono modificate ed aggiornate in relazione a numerosi dati di letteratura che supportano lo switch. Esistono tuttavia diverse segnalazioni di riacutizzazioni di malattia o eventi avversi in casi di passaggio dall'originatore al suo biosimilare. Descriviamo l'andamento dell'artrite di una casistica di pz piemontesi in trattamento con etanercept biosimilare (bETA) dopo switch da etanercept originatore (oETA). In Piemonte lo switch è regolamentato a livello locale.

**Materiali e Metodi.** Abbiamo sottoposto a switch da oETA a bETA 90 pz su 107, con malattia in fase stabile (M/F 38/44, età media 58.84±12, durata di malattia 17.53±9 anni); 49 pz erano affetti da artrite reumatoide (AR), 26 da artrite psoriasica (AP), 12 da spondilite anchilosante (SA), 3 da artrite idiopatica giovanile (AIG). La durata media del trattamento con oETA e bETA era rispettivamente 128.91±248 e 10.18±2 mesi. Abbiamo valutato VAS-dolore, GH, PCR, numero di ar-

ticolazioni tumefatte/dolenti, DAS28 per l'AR, DAPSA per la AP, HAQ e HAQ modificato, BASDAI per la SA.

**Risultati.** La tabella mostra le differenze tra le variabili clinimetriche fra oETA e bETA.

Non abbiamo riscontrato differenze significative fra oETA e bETA in termini di efficacia.

Tuttavia 13 pz (5 affetti da AR, 5 affetti da AP, 4 affetti da SA - 14,4% del totale) hanno interrotto il trattamento con bETA a causa di riacutizzazione di malattia (7 pz) o eventi avversi (4 pz) o entrambi (2 pz).

**Conclusioni.** I nostri dati relativi all'efficacia e alla percentuale di interruzione di trattamento con biosimilare per flare o eventi avversi sono sovrapponibili a quanto riportato in letteratura.

Non abbiamo riscontrato differenze significative in termini di efficacia dopo lo switch.

Tuttavia, in considerazione degli eventi avversi registrati, è necessario un adeguato ed attento follow-up per i pazienti sottoposti a switch, in attesa di ulteriori dati.

Non è possibile escludere un effetto nocebo.

### Bibliografia

Jørgensen KK, et al. Lancet. 2017; 389: 2304-16.  
Kay J, Winthrop KL. Nat Rev Rheumatol. 2017; 13: 391-392.  
Toussiroit E, Marotte H. RMD Open. 2017; 3: e000492.

**Keywords:** Biosimilari, Originator, Etanercept.

**Tabella 1** - Confronto tra dati clinimetrici (media+DS) di pazienti precedentemente in terapia con Etanercept originatore (oETA) e sottoposti a switch con Etanercept biosimilare (bETA) con flow-up di 12 mesi.

TP	DAS28 AR/AIG	HAQ AR	DAPSA AP	HAQ AP	BASDAI SA	BASFI SA	HAQ SA	PCR mg/L	VAS DOL	GH
<b>oETA</b> (pre-switch)	2,45 ±1,0	0,98 ±0,8	10,3 ±13,0	0,73 ±0,5	2,11 ±2,0	2,66 ±2,2	0,78 ±0,6	4,63 ±8,3	35,49 ±24,3	34,7 ±22,0
<b>bETA</b> (un anno dallo switch)	2,83 ±1,6	0,90 ±0,7	9,0 ±6,1	0,7 ±0,5	2,35 ±2,4	2,13 ±2,1	0,76 ±0,7	3,78 ±4,2	33,22 ±24,4	33,9 ±23,2