

Prof. Roberto Caporali, Ordinario di Reumatologia all'Università degli Studi di Milano: “La disponibilità di una formulazione sottocutanea di infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica”



Roma, 25 marzo 2021 - **L'artrite reumatoide e i 300mila pazienti stimati** - L'artrite reumatoide è una patologia di genesi autoimmune, ha un'evoluzione cronica e può interessare tutte le articolazioni. Colpisce 3 donne ogni uomo, ha un picco massimo intorno ai 35-50 anni, ma può presentarsi in qualsiasi fase della vita. Il quadro clinico della patologia è dominato dal dolore e dalla presenza di un'inflammatione a livello articolare, a cui si può associare anche un rossore delle aree interessate. In Italia l'incidenza è attorno allo 0.3-0.5%, per un totale di circa 300-350mila pazienti. Se non curata adeguatamente, la malattia può interessare anche altri organi e apparati, in particolare quello cardiovascolare. Nella stragrande maggioranza dei casi è comunque trattabile, purché si intervenga con una diagnosi precoce e un rapido inizio della terapia.

I vantaggi della nuova formulazione approvata da Aifa - Con Determina del 10 febbraio 2021 pubblicata sulla GU n. 47 del 25/02/2021, AIFA ha approvato con classe di rimborsabilità “H” (ospedaliera), il farmaco biosimilare a base di infliximab prodotto dalla coreana Celltrion Healthcare. Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico, finora disponibile in Europa solo con formulazione endovenosa, oggi può essere somministrato anche con una formulazione sottocutanea generando risparmi e benefici per l'intero SSN.



Dott. Roberto Caporali

“La disponibilità di una simile formulazione sottocutanea di Infliximab aumenta le opzioni di trattamento disponibili per i pazienti, facilita la somministrazione e la rende più pratica - sottolinea il prof. Roberto Caporali, Professore Ordinario di Reumatologia all’Università degli Studi di Milano e Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche presso la ASST Pini CTO di Milano - Dal punto di vista clinico, la somministrazione sotto cutanea permette di adottare un approccio a dose fissa, che si rivela semplice, pratico e può ridurre il rischio di errori terapeutici. I benefici potenziali di questa somministrazione includono anche l’ottimizzazione delle risorse mediche e il miglioramento dell’impatto sulla qualità della vita del paziente e di eventuali caregiver. Le strutture ospedaliere, infatti, possono proseguire le terapie croniche senza l’occupazione di poltrone infusionali, minimizzando le visite e gli accessi, riducendo le probabilità di contagi in epoca pandemica, oltre che i tempi e i costi normalmente richiesti. La somministrazione sottocutanea fatta a domicilio permette al paziente maggiore flessibilità visto che si libera di un vincolo periodico. Infine, bisogna considerare l’aspetto economico, visto che si tratta di un farmaco biosimilare che ha un costo di acquisto inferiore all’originator”.

“Siamo molto soddisfatti per la decisione di AIFA - commenta Wonsik Yoo, DG di Celltrion Healthcare - La nostra innovazione rappresenta la prima formulazione sottocutanea di un farmaco sinora disponibile solo tramite infusione. La nostra esperienza è sempre stata rivolta a migliorare la salute del paziente, tramite un’elevata competenza nello sviluppo e nella produzione di anticorpi monoclonali, vero “core” della nostra ricerca. In questo caso, liberando sia il paziente che il Sistema Sanitario Nazionale dalla necessità di lunghe infusioni in ospedale, pensiamo di rendere un doppio servizio alla comunità: da un lato considerando un risparmio in termini di tempi e di costi per le strutture ospedaliere, dall’altro un reale beneficio per il paziente. I vantaggi sono ulteriormente avvalorati dal contesto pandemico che aumenta i rischi degli ospedali. Vista l’utilità di questa innovazione, auspichiamo che AIFA possa quanto prima autorizzare anche le altre indicazioni già approvate in EMA del nostro farmaco, in modo che anche

altri specialisti, come i gastroenterologi, possano avere uno strumento in più per gestire le patologie croniche dei propri pazienti”.

Attualmente il farmaco è approvato e rimborsato in Italia solo per il trattamento dell’artrite reumatoide, ma presto l’uso potrebbe estendersi alle altre patologie già previste a livello europeo: spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn, colite ulcerosa.

La soddisfazione dei pazienti - “Questa decisione di AIFA permette di arginare la trascuratezza delle patologie croniche che si era acuita con lo scoppio della pandemia - evidenzia Antonella Celano, Presidente APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare - Nel 2020, per noi affetti da patologie croniche sono venuti meno i necessari follow-up, la continuità assistenziale, sono state annullate visite e di conseguenza si è perso il 40% di diagnosi precoci. Il tutto ha minato l’aderenza terapeutica e, per le mancate diagnosi precoci, avremo un aumento nel prossimo futuro dei costi sociali. Nella prima fase pandemica è emersa un’ulteriore criticità relativa alla carenza dei farmaci, molti di questi già adoperati nelle nostre patologie sono stati usati contro il Covid, provocando di conseguenza difficoltà nell’approvvigionamento. Inoltre, tanti sono stati i reumatologi ricollocati nei reparti Covid, aggiungendo alla endemica mancanza di posti letto anche una penuria degli specialisti dedicati alle nostre patologie. Ci siamo ritrovati a gestire la patologia quasi da soli. Adesso la situazione è migliorata sotto ogni aspetto: farmaci, reparti, medici, ma serve comunque maggiore tutela nei nostri confronti. Per questo accogliamo con grande soddisfazione la novità di uno storico farmaco che può essere somministrato anche sottocute. Poter somministrare il farmaco in tutta libertà e autonomia favorisce l’aderenza terapeutica che è una priorità. L’approvazione di una formulazione sottocutanea è una grande conquista, poiché consente ai soggetti affetti da artrite reumatoide di avere una qualità di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale”.