

Il gruppo di studio sulla sclerosi multipla della Società Italiana di Neurologia (Sin) e la Sin stessa desiderano esprimere un parere condiviso sulla terapia con Copaxone® 40 mg/ml, in seguito all'immissione in commercio della nuova specialità Copemyltri® (GU Serie Generale n. 135 del 13-06-2018).

Glatiramer Acetato è un farmaco complesso non biologico (NBCD), non ha quindi una formula chimica ed una struttura molecolare precisa; si tratta di una soluzione colloidale formata da polipeptidi diversi, che agiscono non attraverso una precisa sequenza proteica, ma come una miscela responsabile nel suo complesso dell'attività biologica.

Proprio per la particolarità dei farmaci NBCD l'autorizzazione del primo FOGA (follow on glatiramer acetate: in Italia Copemyl 20 mg/ml) si era basata, oltre che su dati preclinici, anche su uno studio di confronto verso Copaxone® 20 mg/ml al fine di valutare l'equivalenza in termini di effetto sulla RMN (studio GATE). Inoltre era stato successivamente dimostrato che lo switching da Copaxone 20 a Copemyl 20 è sicuro e ben tollerato (Selmaj et al. 2017).

L'autorizzazione in commercio di Copaxone® 40 mg/ml è avvenuta in seguito ai risultati di un programma di ricerca strutturato, che ha coinvolto complessivamente circa 1100 pazienti trattati con Copaxone® 40 mg/ml e volto a dimostrare l'equivalenza, in termini di efficacia e di sicurezza, della somministrazione tiw (tre volte a settimana) di Copaxone® 40 mg/ml vs la somministrazione quotidiana della dose 20 mg/ml:

- Studio **GALA (Glatiramer Acetato Low-frequency Administration)**: trial internazionale di fase III in cui sono stati valutati efficacia, sicurezza e tollerabilità di glatiramer acetato 40mg/ml somministrato tre volte alla settimana (tiw) per un periodo di 12 mesi in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente. Lo studio, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo, ha coinvolto 1404 pazienti, di cui 943 trattati con glatiramer acetato 40mg/ml tiw e 461 con placebo, in 142 centri di 17 Paesi.
- Studio **GLACIER (Glatiramer Acetate low frequency safety and patient Experience)**: studio multicentrico, randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli, della durata di 4 mesi. Sono stati arruolati 210 pazienti affetti da SMRR per verificare sicurezza e tollerabilità di glatiramer acetato 40mg/ml tiw rispetto a glatiramer acetato 20mg/ml qd.

Copemyltri 40 è un farmaco ibrido per il quale non esistono studi di confronto con farmaco originale Copaxone® 40, anche se i due farmaci sono assai simili. Su questa base, riteniamo che la decisione di trattare il paziente con l'uno o l'altro farmaco spetti al Neurologo esperto di SM, in qualità di "professionista qualificato", come peraltro previsto dalla normativa EMA (EMA 5904991/2007), e come sottolineato in un recente Position Paper di AIFA sui farmaci biosimilari ("...la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore...")

E' auspicabile, quindi, garantire la libertà di scelta terapeutica del medico, così come la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento da molti anni con una determinata terapia, purchè questa scelta non comporti comunque un aggravio economico per il Sistema Sanitario Nazionale. Tale approccio, peraltro, è già stato approvato per altre malattie neurologiche (ad es. epilessia) e può costituire un modello in grado di soddisfare i bisogni percepiti da parte dei pazienti e dei medici di riferimento.

Il gruppo di studio sulla SM della Sin e la Sin si rendono ben conto del problema rilevante della sostenibilità dei costi economici per la SM. Come nel documento precedente, in cui la Sin aveva evidenziato le problematiche relative alla sostenibilità del sistema, si ritiene necessario che i due farmaci abbiano costi sovrapponibili, in tutto il territorio Nazionale, senza alcuna differenza di accesso all'uno o all'altro, in ogni Regione, al fine di poter permettere al medico qualificato (Neurologo esperto dei Centri SM) l'autonomia prescrittiva e al paziente di poter godere del diritto alla continuità terapeutica, evitando scelte subite dallo specialista neurologo e basate esclusivamente su motivazioni di tipo economico.