



NON HANNO NIENTE A CHE VEDERE CON I PRODOTTI BIO. SI CHIAMANO BIOLOGICI PERCHÉ UTILIZZANO CELLULE O LORO COMPONENTI. SONO I FARMACI CHE HANNO APERTO NUOVI ORIZZONTI NELLA DIAGNOSTICA E NELLA CURA di Paola Scaccabarozzi Foto di Robert Schlatter

Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

Codice abbonamento: 051449

IMMEDIATO, PER I NON ADDETTI ai lavori, ricorrere al mondo dei prodotti "bio": per una sorta di assonanza si pensa infatti a medicinali "naturali". Ma in realtà i farmaci biologici si chiamano così perché, a differenza di quelli cosiddetti "sintetici", creati con processi chimici, si basano su metodiche che comportano l'utilizzo di cellule o loro componenti. Dalle malattie autoimmuni, come l'artrite reumatoide o il lupus, ai tumori, dalla dermatologia alle patologie infiammatorie intestinali: moltissimi sono gli ambiti in cui oggi vengono utilizzati i farmaci biologici. Che hanno letteralmente rivoluzionato la comprensione di come le malattie agiscano in ciascun di noi e aperto nuovi orizzonti nella diagnostica e nella cura.

La loro fabbricazione deriva da sofisticatissime tecniche di laboratorio e di biologia molecolare, che "partono", come definito dalla normativa europea, da una fonte biologica del nostro organismo. E il loro impiego può essere davvero molto vario. «In ambito reumatologico, per esempio, e nello specifico per curare l'artrite reumatoide, malattia autoimmune che colpisce l'1% della popolazione», spiega Pierluigi Meroni, direttore del Laboratorio sperimentale di ricerche di immunologia clinica e reumatologia dell'Auxologico di Milano, «questi medicinali sono utilizzati già dall'inizio degli anni Novanta. Ma i progressi sono stati soprattutto negli ultimi anni. Attualmente sono sei i farmaci utili per tenere a bada i sintomi dell'artrite reumatoide e migliorare la qualità di vita dei pazienti, sempre più specifici e mirati e quindi più efficaci e con minori effetti collaterali. In sostanza sono anticorpi diretti contro alcune interleuchine (proteine secrete da vari tipi di cellule del sistema immunitario) o loro recettori, che partecipano a sostenere l'infiammazione cronica innescata dal sistema immunitario e sono responsabili dello sviluppo e della progressione della malattia. Per il lupus, malattia autoimmune più rara (colpisce lo 0,1% della popolazione), ma talvolta molto invalidante, esistono attualmente due biologici che funzionano in una buona percentuale di pazienti refrattari ad altri trattamenti».

Anche in dermatologia le prospettive di sviluppo sono molto buone. «La cura della psoriasi, malattia che affligge il 2,9% della popolazione», spiega An-

tonio Costanzo, responsabile dell'Unità Operativa di Humanitas di Milano, «ha tratto enormi benefici dalla messa a punto di nuovi biologici in grado di agire su due interleuchine specifiche, l'interleuchina 17 e l'interleuchina 23. L'aver identificato un bersaglio preciso permette una maggior efficacia delle cure e minori effetti collaterali. Si sono raggiunti così risultati inimmaginabili solamente dieci anni fa, con un miglioramento dei sintomi nel 90% dei pazienti. Molto promettente anche il loro utilizzo per la cura della dermatite atopica». E a proposito: proprio poco tempo fa è stato approvato dall'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, il primo biologico indicato per il trattamento di pazienti adulti con dermatite atopica moderata e grave.

Non mancano poi gli esempi in oncologia. «In oncematologia, per la cura di leucemie e linfomi», spiega Andrea Biondi, direttore della Clinica pediatrica dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca, «l'utilizzo del primo anticorpo monoclonale, il rituximab, risale al 1997 negli Usa e l'anno

dopo in Europa. Da allora i progressi sono stati enormi e i biologici, sempre più mirati (anticorpi monoclonali o cellule geneticamente modificate come di recente le CAR-T, che il Governo vorrebbe "finanziare"), sono stati utilizzati soprattutto per le malattie refrattarie e resistenti. Ora la sfida è quella di utilizzarli anche in prima battuta, in sostituzione alla chemioterapia. O come sua integrazione per trattamenti meno tossici e anche più efficaci». I biologici stanno cambiando significativamente anche le prognosi di coloro che sono affetti da tumore al polmone senza essere fumatori. «Si tratta del 10% dei tumori polmonari diagnosticati», spiega Marina Chiara Garassino, responsabile dell'oncologia toracica dell'Istituto dei Tumori di Milano. «Sono forme in genere aggressive, giovanili e caratterizzate da alterazioni molecolari. Grazie però all'identificazione di queste specifiche mutazioni genetiche sono stati creati farmaci ad hoc e le prospettive di vita dei pazienti sono molto migliorate». Sviluppo a breve e medio termine? Enormi, concordano gli esperti. Sono stati fatti passi da gigante e i tempi si accorciano sempre più. Gli studi sono numerosi e le linee guida per i trattamenti delle malattie in continua e costante evoluzione. ■

E I BIOSIMILARI?

Un'importante novità è l'immissione sul mercato, quando scade il brevetto di molti dei farmaci biologici già esistenti, dei farmaci biosimilari. Si tratta di medicinali "estremamente simili" ai biologici a cui si ispirano. I biosimilari, a differenza dei farmaci generici, non possono essere però ritenuti identici ai biologici perché, essendo composti di organismi viventi, differiscono necessariamente nel principio attivo, seppur in maniera minima. Una certa variabilità caratterizza tra l'altro tutti i farmaci biologici, anche tra un lotto e l'altro, proprio per l'utilizzo di cellule vive. L'attività farmacologica è comunque identica a quella della molecola originale. I biosimilari costituiscono un'opzione terapeutica importante perché a costo inferiore rispetto ai biologici, con risparmi tra il 20 e il 50%. Questo garantisce l'accesso alle cure a più pazienti, più concorrenza sul mercato e una potenziale riduzione dei costi sanitari.