

# TUMORE GASTRICO: TRATTAMENTO CON FARMACI CHE HANNO COME BERSAGLIO HER2

Un elenco di domande che possono avere pazienti affetti da tumore gastrico riguardanti i trattamenti con HER2.

## 1. Quali sono le opzioni terapeutiche per il tumore gastrico HER2 positivo (HER2+)?

Le linee guida attuali consigliano un farmaco a terapia mirata con un principio attivo chiamato **trastuzumab** insieme a **chemioterapia** per pazienti con il tumore gastrico HER2+. In seguito al trattamento con trastuzumab può essere consigliato l'utilizzo di un altro farmaco biologico, il **fam-trastuzumab deruxtecan**.<sup>1</sup>

## 2. Che cos'è il trastuzumab e come funziona?

Il trastuzumab appartiene alla classe di **farmaci biologici detti anticorpi monoclonali**. Trastuzumab funziona attaccandosi alle proteine HER2 sulla superficie cellulare. Ferma la segnalazione cellulare responsabile per la crescita, divisione e diffusione di cellule tumorali e incoraggia le cellule immunitarie del vostro corpo ad attaccare e distruggere le cellule tumorali.

## 3. Che cos'è il fam-trastuzumab deruxtecan e come funziona?

Fam-trastuzumab deruxtecan appartiene alla classe di farmaci biologici, detti **anticorpi monoclonali**; il trastuzumab è coniugato o collegato con un farmaco chemioterapico, creando un **coniugato anticorpo-farmaco (ADC)**. Fam-trastuzumab deruxtecan lega l'anticorpo trastuzumab alle proteine HER2 sulle cellule tumorali, somministrando la chemioterapia direttamente all'interno delle cellule tumorali per distruggerle, limitando al contempo i danni alle cellule sane. Questo approccio può essere considerato in seguito alla terapia con il trastuzumab.

## 4. Cosa sono i biofarmaci?

I farmaci biologici, chiamati anche biofarmaci, sono grandi molecole prodotte da organismi o cellule viventi. Hanno una struttura complicata e difficile da produrre. Nei tumori gastrici, i farmaci biologici sono utilizzati come immunoterapie e cure a terapia mirata. Un farmaco biologico con un principio attivo che non è mai stato usato in precedenza è chiamato originator. Gli originator sono brevettati, e quando questo brevetto scade, solitamente dopo 15-20 anni, nuovi farmaci con lo stesso principio attivo possono essere immessi nel mercato. Questi nuovi farmaci sono chiamati biosimilari.

## 5. Cosa sono i farmaci biosimilari?

Un biosimilare è un farmaco biologico che ha essenzialmente lo stesso principio attivo e ha le stesse indicazioni dell'originator.

I farmaci biosimilari sono sicuri ed efficaci tanto quanto gli originator, sono analizzati dalla **Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)**, l'organo dell'UE responsabile per la valutazione e la supervisione dei prodotti medicinali, che li approva se sono conformi agli stessi rigidi requisiti normativi che si applicano a tutti i farmaci biologici. L'EMA monitora la sicurezza e l'efficacia dei farmaci biosimilari prima della loro approvazione e poi anche in seguito. Riguardo la terapia per il carcinoma gastrico avanzato, l'EMA ha inizialmente approvato l'originator biologico con il principio attivo **trastuzumab**. Ad oggi, l'EMA ha approvato sei farmaci biosimilari al trastuzumab (novembre 2022).

## 6. I farmaci biosimilari e quelli generici sono la stessa cosa?

No. **I farmaci generici** hanno una struttura semplice e contengono copie identiche di sostanze attive prodotte chimicamente. Al contrario dei farmaci generici, tutti i farmaci biologici, inclusi i biosimilari, sono prodotti in cellule viventi, quindi non si avranno mai due lotti di farmaci biologici identici. Tutto ciò è normale e strettamente controllato. Sia i farmaci biosimilari che quelli generici sono diverse versioni di prodotti di marca con la stessa efficacia e sicurezza.

1. Lordick, F. et al. Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* (2022)

## 7. Quali sono i vantaggi di usare (trastuzumab) biosimilare?

Non ci sono altri vantaggi terapeutici legati all'utilizzo di biosimilari piuttosto che il farmaco originator. Sono entrambi sicuri ed efficaci allo stesso modo. È stato provato che i farmaci biosimilari sono vantaggiosi per i sistemi sanitari europei, per gli ospedali, ed infine per la comunità dei pazienti, in quanto contribuiscono a un sistema sanitario più economico e sostenibile. .

**L'utilizzo di farmaci biosimilari offre la possibilità di:**

- creare nuove terapie innovative per i pazienti, utilizzando le risorse svincolate per migliorare i programmi di supporto per i pazienti, assumere più infermieri negli ospedali, o investire in nuove cure e ricerche
- aiutare a ridurre i tempi di attesa per ricevere cure
- dare accesso a terapie biologiche a più pazienti

## 8. Quali sono gli effetti collaterali dei farmaci biosimilari?

**Non ci sono effetti collaterali** legati all'utilizzo di farmaci biosimilari.

## 9. Cos'è lo switching farmacologico?

**Un cambiamento tra due farmaci** con lo stesso principio attivo è chiamato switching. Per esempio, lo switching farmacologico avviene se siete stati curati con il farmaco originator, e il vostro medico propone di sostituirlo con un farmaco biosimilare. Lo switching non comporta un cambiamento della terapia.

L'efficacia di un farmaco biosimilare è la stessa di quello originator. Il vostro trattamento continuerà ad essere lo stesso in termini di **qualità, sicurezza, ed efficacia**. Dopo il cambiamento, la progressione della vostra malattia continuerà ad essere monitorata come prima. Come con qualsiasi terapia biologica, è sempre consigliato segnalare qualsiasi effetto collaterale indesiderato.

## 10. Avrò altri effetti collaterali aggiuntivi?

No. I farmaci biosimilari e gli originator causano gli **stessi effetti collaterali**, che sono descritti nel foglietto illustrativo. Come per qualsiasi terapia, se credete si stiano verificando altri effetti collaterali, è necessario rivolgersi al proprio medico curante e/o farmacista.

### Ricorda:

- Utilizza un linguaggio semplice nella spiegazione di termini medici.
- Scegli un luogo privato e tranquillo per la discussione.
- Personalizza i tuoi messaggi per il paziente e considera fattori specifici quando parli di farmaci biosimilari, come l'età del paziente e il suo bagaglio culturale.
- Nella descrizione dei farmaci biosimilari, enfatizza che non ci sono differenze in termini di qualità, sicurezza ed efficacia. Nel caso in cui sia possibile, sottolineate i vantaggi che offrono i farmaci biosimilari ai pazienti ed ai sistemi sanitari.
- Rispondi alle domande finché il paziente inizia a capire il funzionamento della terapia. Incoraggia il paziente e la sua famiglia a porre più domande possibile.
- Per qualsiasi altra domanda, fornite al paziente il contatto aggiornato di un medico specializzato.
- Fornite al paziente informazioni affidabili sui farmaci biosimilari (ad es. il libretto DiCE per pazienti con tumori gastrici e il documento della [Commissione Europea "Biosimilar Medicines Information For Patients"](#)).

Questo documento è stato finanziato da una sovvenzione su base competitiva per l'istruzione di Pfizer. È stato adattato dalla guida DiCE affrontando domande che potrebbero avere pazienti oncologici sui farmaci equivalenti per il cancro colorettale, pubblicato nel 2021.

Il finanziatore non ha avuto alcun ruolo nel contenuto o design di questa checklist.

© Digestive Cancers Europe, 2022

Questo documento e i suoi contenuti possono essere riprodotti, menzionati e tradotti gratuitamente, a condizione che la fonte sia menzionata.

Per ulteriori informazioni:  
[www.digestivecancers.eu](http://www.digestivecancers.eu)