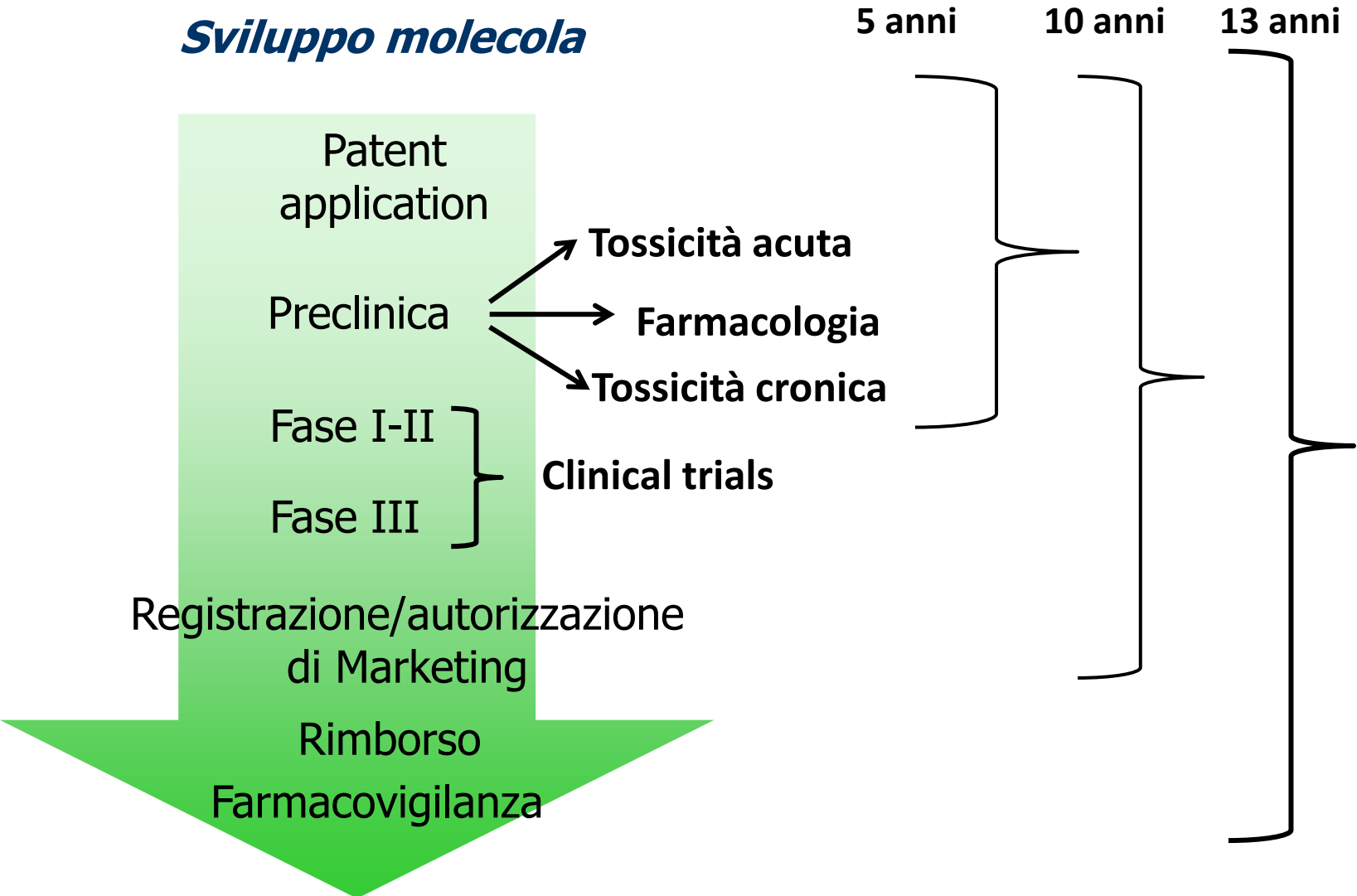


Fasi del ciclo di vita di un farmaco

Sviluppo molecola



Farmaci Innovativi

Farmaci innovativi sono quelli che apportano contributi in termini di:

- Attività terapeutica
- Minori effetti collaterali
- Diverso meccanismo d'azione per curare una patologia già nota

80% del mercato

Farmaci Me Too

- Minore innovatività
- Ridotti vantaggi terapeutici

20% del mercato

Farmaci OTC

- Non sono soggetti a prescrizione medica

Caratteristiche:

- **Composizione**: principi attivi già largamente impiegati in terapia da almeno 5 anni dalla immissione sul mercato;
- **Indicazioni terapeutiche**: patologie per le quali la valutazione dei sintomi viene effettuata dallo stesso paziente (disturbi di lieve entità)
- **Vie di somministrazione**: tutte tranne la via parenterale e la somministrazione aerosol
- **Posologia**: mantenuta nei limiti di sicurezza per unità posologica e per confezione a seconda del tipo di specialità
- **Confezioni**: volume ridotto per terapie di breve durata, pratiche e non pericolose.
- **Rimborsabilità**: non sono rimborsati, quindi non sono tra quelli inclusi nel SSN.
- **Marchio**: esclusi quei marchi comuni a specialità soggette a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile o a farmaci a carico del SSN

Farmaci lifestyle

- Farmaci sviluppati o utilizzati per correggere alterazioni fisiopatologiche non gravi
- Soddisfano alcune esigenze legate al progressivo invecchiamento della popolazione.



Diverso concetto di salute: non solo ***assenza di malattia***
ma anche ***desiderio di benessere fisico e psicologico***



Il termine si riferisce ad una ***serie di farmaci che hanno lo scopo di migliorare la qualità della vita ed il benessere degli utenti***

Farmaci lifestyle

- Sono stati erroneamente inclusi in categorie di farmaci quali valido presidio per ***prevenire primariamente o secondariamente patologie correlate allo stile di vita che vanno a migliorare o ad insane abitudini che vanno a correggere***, come fumo ed alimentazione.

↓ Il loro successo
è dovuto

Recondita speranza che una compressa possa:

- ✓ Contrastare gli effetti dell'età
- ✓ Risolvere una condizione fisica fastidiosa

↓ I mass media hanno creato danni

Grandi aspettative in questi farmaci, valicando anche il controllo delle industrie produttrici

Farmaci lifestyle

Brand management: uno degli aspetti più delicati



Sin dalle fasi antecedenti l'accesso al mercato attento Brand management → **informazione più corretta, minori distorsioni comunicazionali, utilizzo corretto ed utile per il paziente.**



Previsioni di mercato:

È stato stimato che questi farmaci andranno ad aumentare notevolmente

Aree di interesse: disfunzioni maschili, miglioramento cognitivo, fobie sociali, depressione, antiaging

Farmaci lifestyle: fattori favorenti

Caratteristiche sociali:

1. Medicalizzazione del processo naturale di invecchiamento
2. Erosione di tabù sociali

Caratteristiche della malattia:

1. Legata all'invecchiamento
2. Esteriorità dei sintomi
3. Cronicizzazione
4. Sintomi associati di rilievo
5. Elevato interesse sociale e mediatico
6. Riduzione della qualità della vita

Caratteristiche del prodotto:

1. Efficace e con risultati visibili
2. Effetti collaterali blandi
3. Dosaggio semplice
4. Facile da prendere

Farmaci bioequivalenti

- Farmaci contenenti principi attivi di cui è scaduta la protezione brevettuale e che possono essere prodotti e commercializzati da chiunque
- Innovatività nulla

Fasi del ciclo di vita di un farmaco

Sviluppo molecola

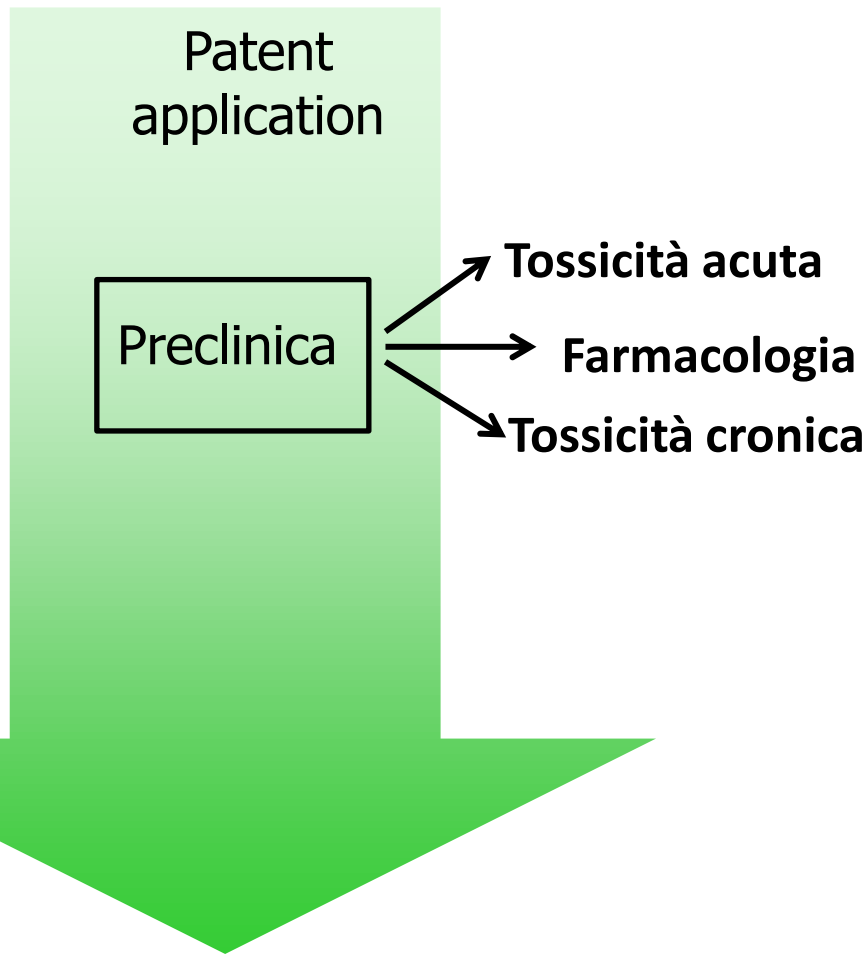


Patent
application

L'Azienda titolare dell'innovazione ha interesse a richiedere la tutela brevettuale fin dalla scoperta del principio attivo, anche se, così agendo, il tempo effettivo di durata del brevetto risulta inevitabilmente più limitato.

Fasi del ciclo di vita di un farmaco

Sviluppo molecola



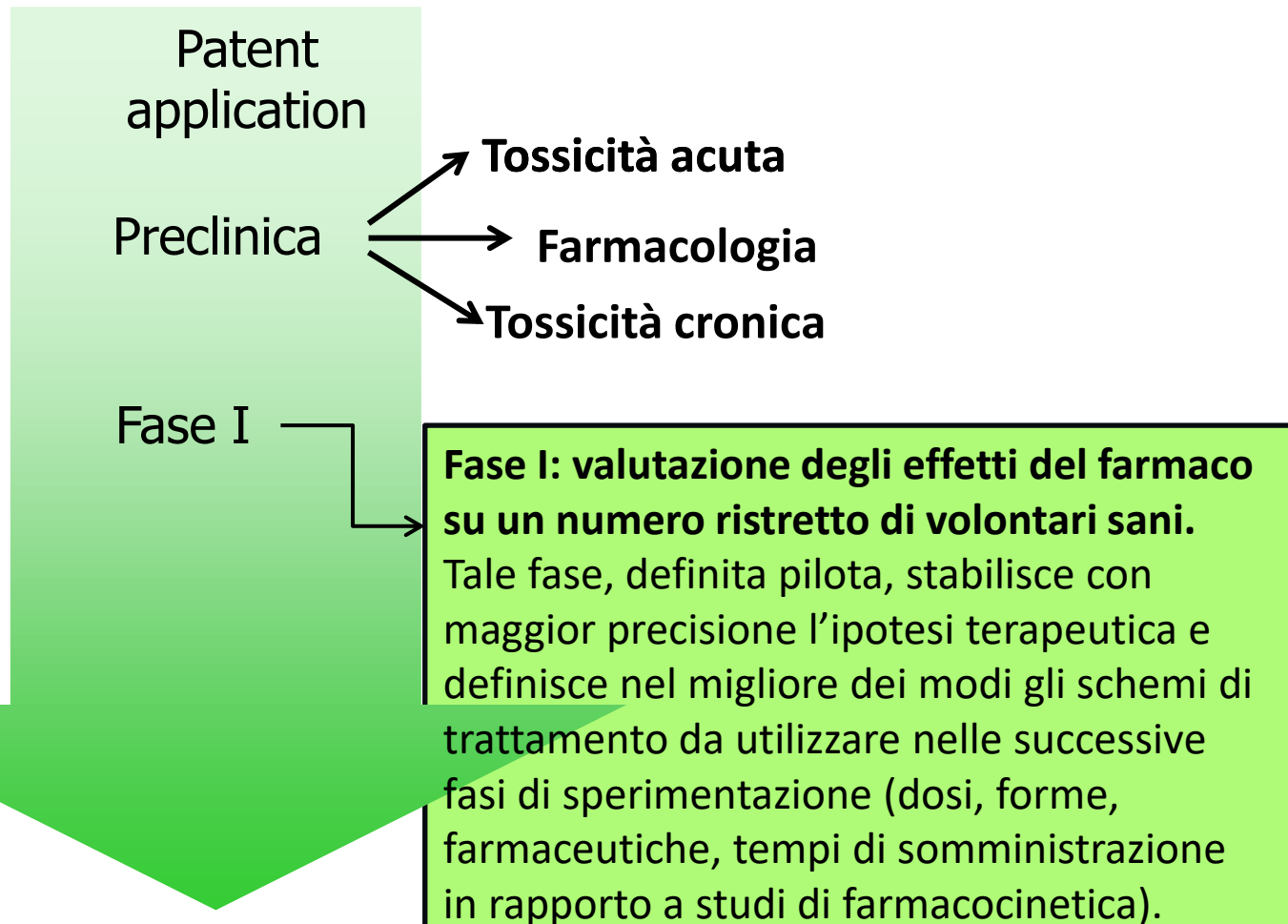
La scoperta di un nuovo farmaco è il risultato di una complessa attività di **ricerca e sviluppo, molto onerosa sotto il profilo economico e finanziario**, ma con risultati estremamente incerti.

Il percorso iniziale di ogni nuova molecola si articola su **due fondamentali criteri** di valutazione del **rapporto sicurezza/qualità** che sono:

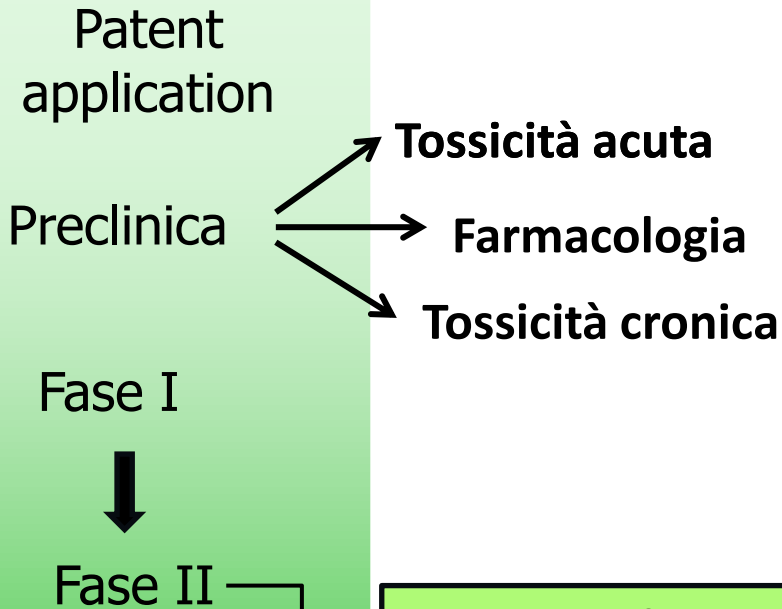
- test di valutazione della **tossicità sperimentale**;
- test di sicurezza e di **efficacia clinica**.

A questi due principali valutazioni seguono ulteriori sperimentazioni che sono: nell'ambito della tossicità sperimentale vengono testate la **tossicità a breve e a lungo termine, la carcinogeneticità** (ovvero la prevedibilità delle possibili proprietà carcinocinetiche dei medicinali) e la **tossicologia della riproduzione**, cioè la ricerca di eventuali effetti tossici indotti sulla riproduzione e sullo sviluppo della prole realizzato negli animali da laboratorio.

Sviluppo molecola



Sviluppo molecola



Fase II: valutazione dell'attività di un farmaco su un numero ristretto di pazienti affetti da una particolare forma morbosa specifica: l'attività farmacologica può essere confrontata con placebo o con uno o più farmaci di controllo.

Sviluppo molecola

Patent application

Preclinica

Tossicità acuta

Farmacologia

Tossicità cronica

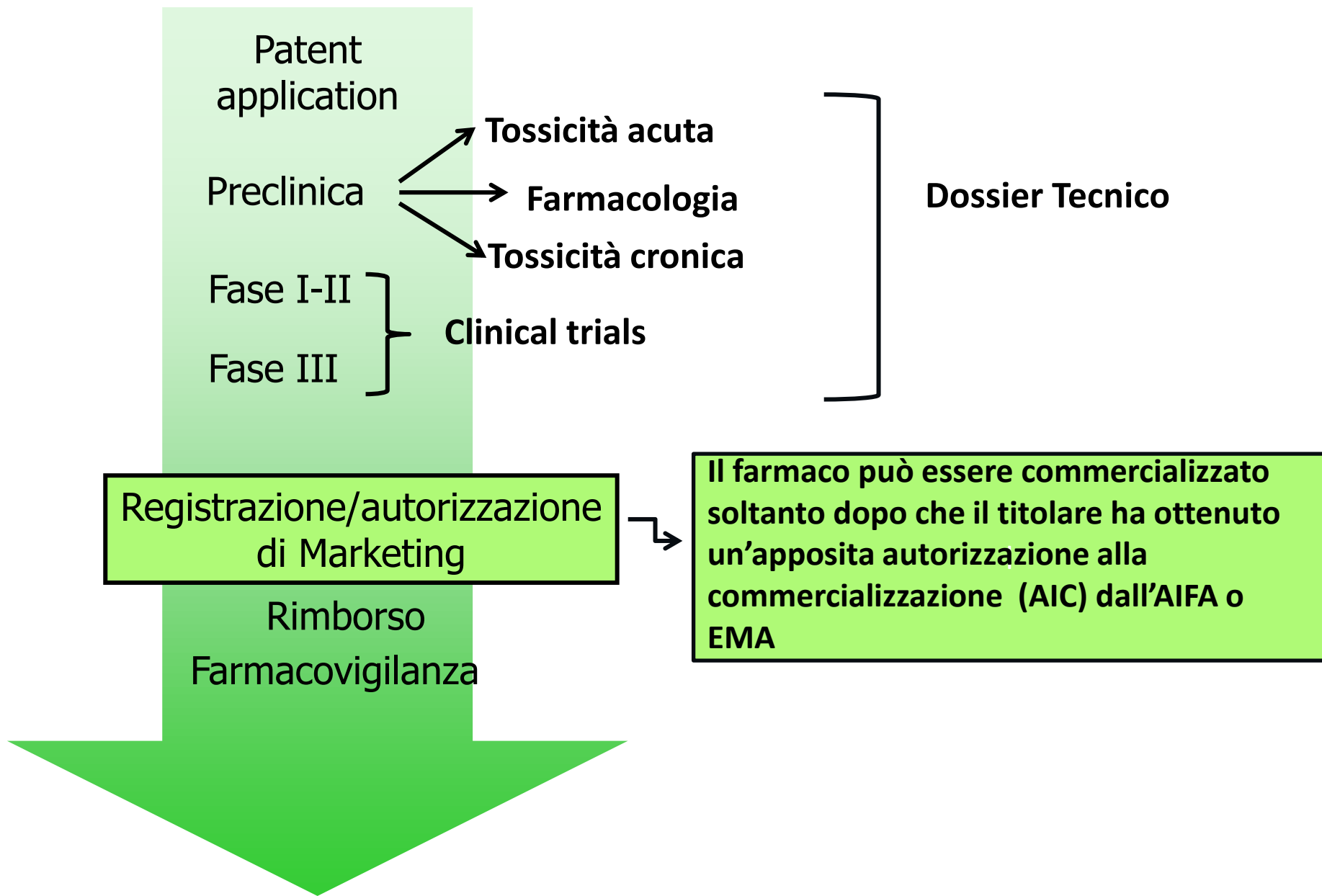
Fase I

Fase II

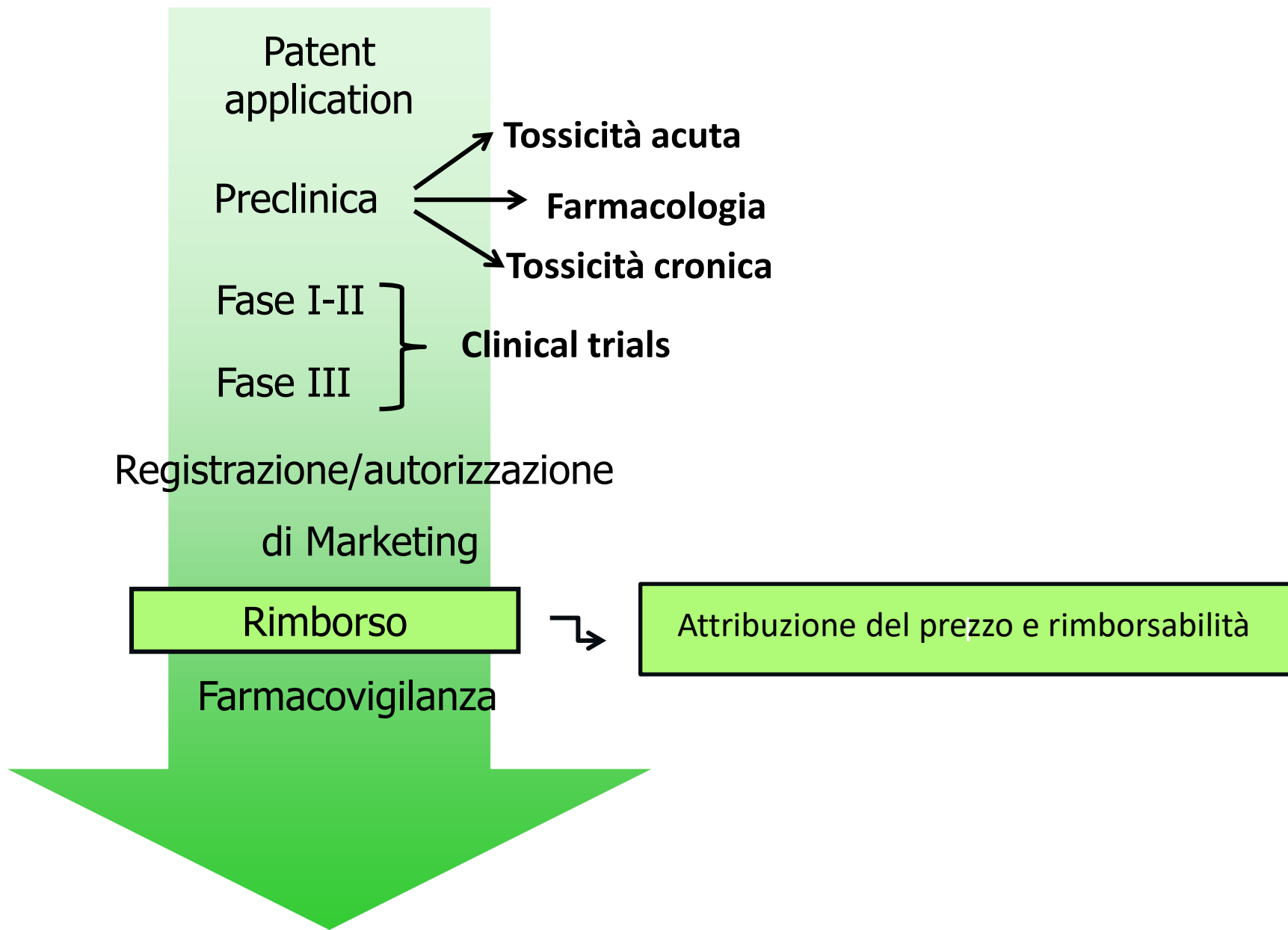
Fase III

Fase III: si amplia in maniera consistente sia il numero di pazienti sia quello dei criteri clinici coinvolti; anche in questi studi si usano come controllo o il placebo o altri farmaci.

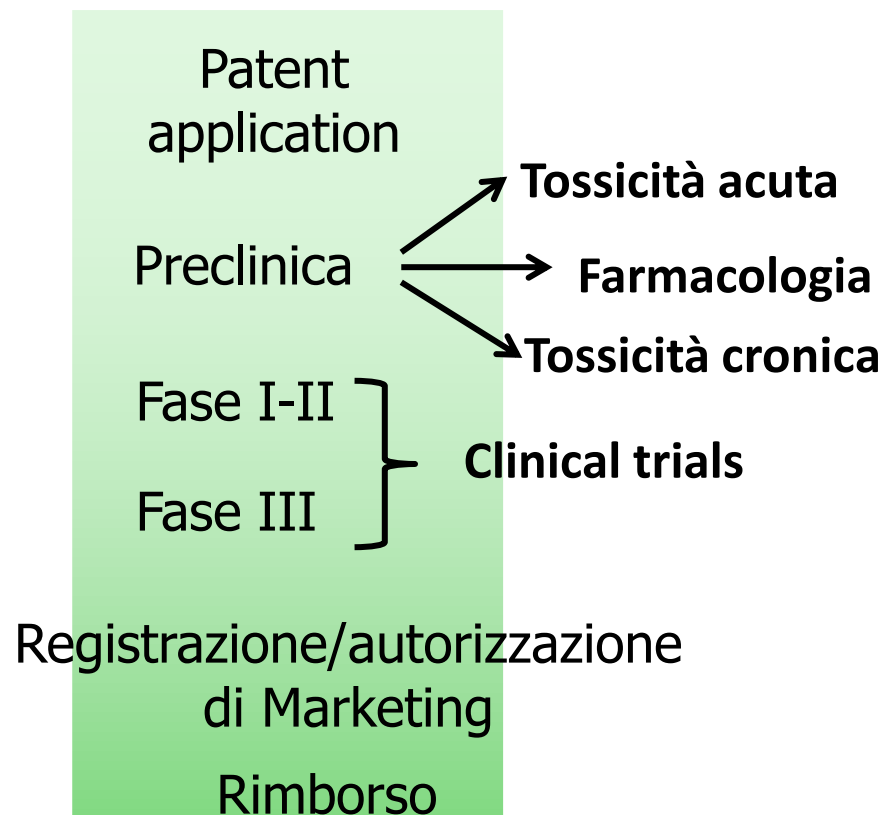
Sviluppo molecola



Sviluppo molecola



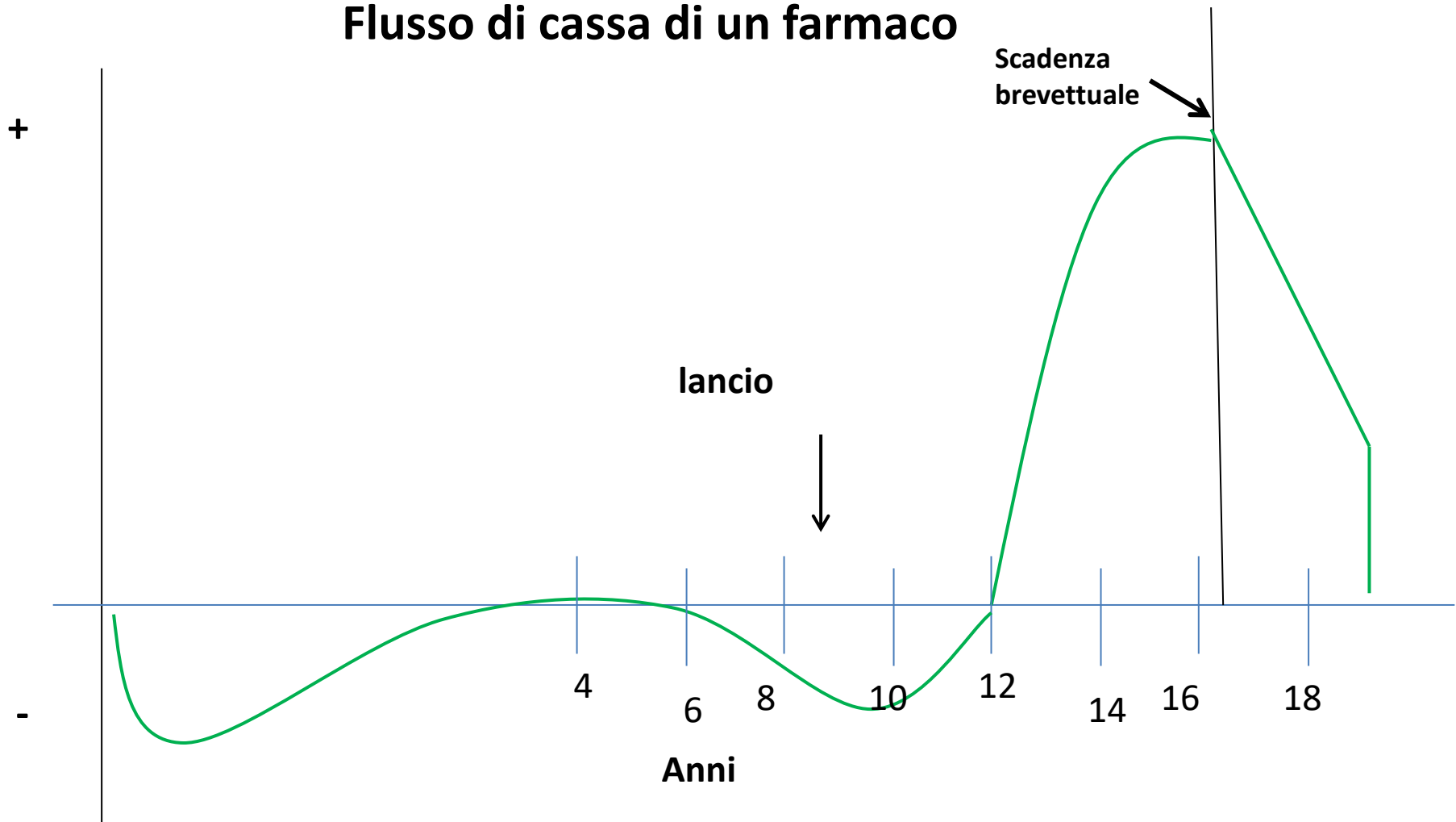
Sviluppo molecola



Farmacovigilanza

riguarda la sorveglianza da adottare allorchè un farmaco è già sul mercato e, quindi già diffuso a livello terapeutico. Lo scopo di questa attività definita farmacovigilanza, sta nella possibilità di individuare effetti tossici a bassa frequenza che possano non essere emersi nelle fasi II e III.

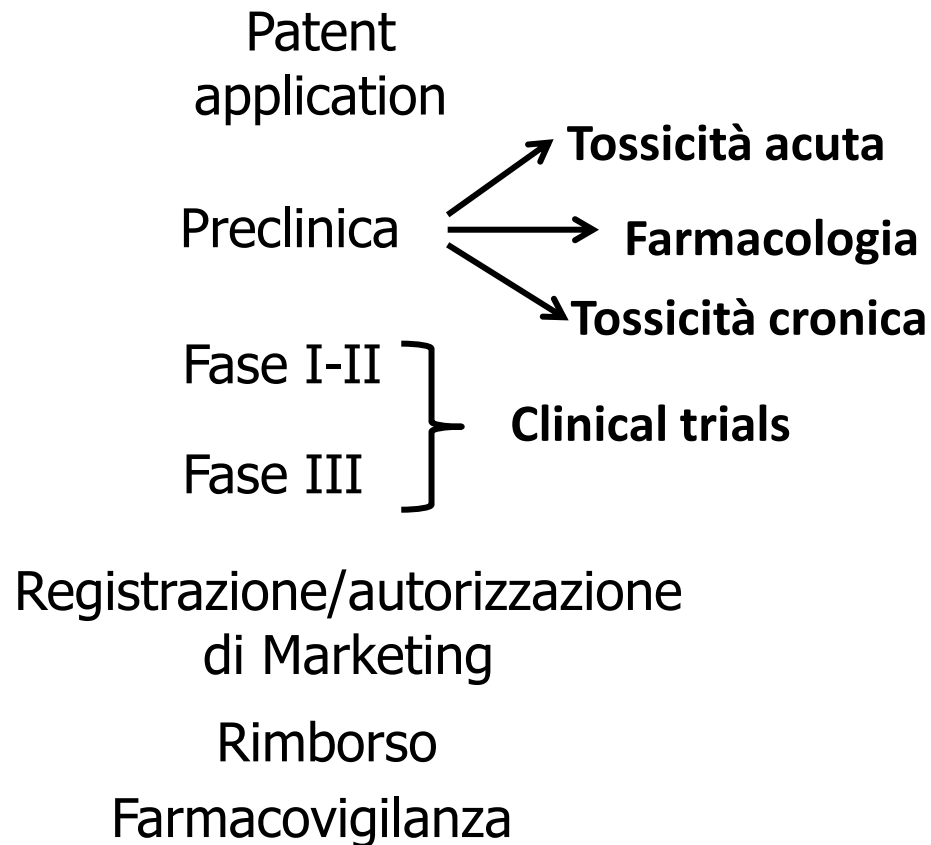
Flusso di cassa di un farmaco



Durante la fase brevettuale l'inventore deve assicurarsi che il prodotto gli consenta di recuperare non solo l'investimento in ricerca necessario per l'ingresso sul mercato, ma anche tutti gli investimenti su altri prodotti che, durante le fasi della ricerca, non hanno superato le prove sperimentali (e non sono perciò divenuti farmaci)

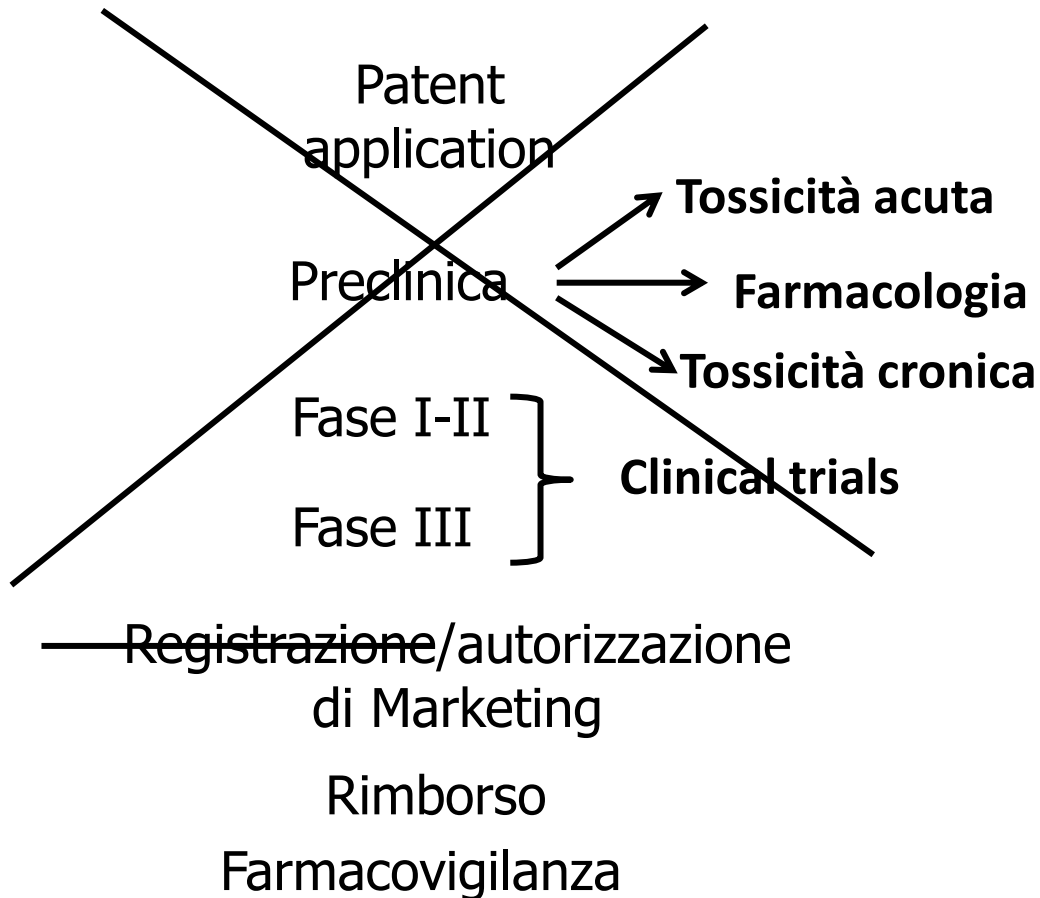
Farmaci bioequivalenti

Sviluppo molecola



Farmaci bioequivalenti

Sviluppo molecola



Farmaci bioequivalenti

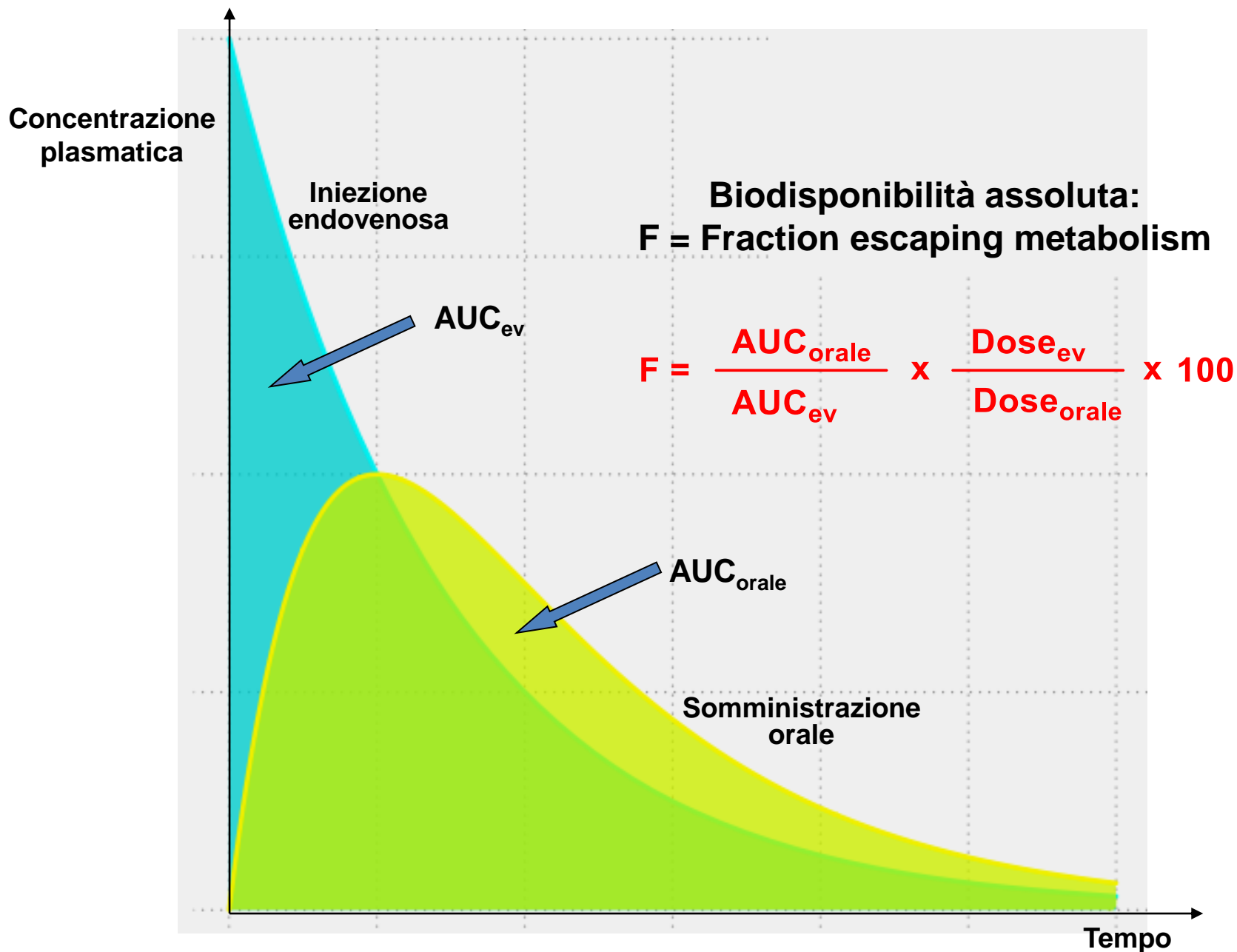
Sviluppo molecola

**Sono richiesti solo
studi di
biodisponibilità**

Registrazione/autorizzazione
di Marketing

Rimborso

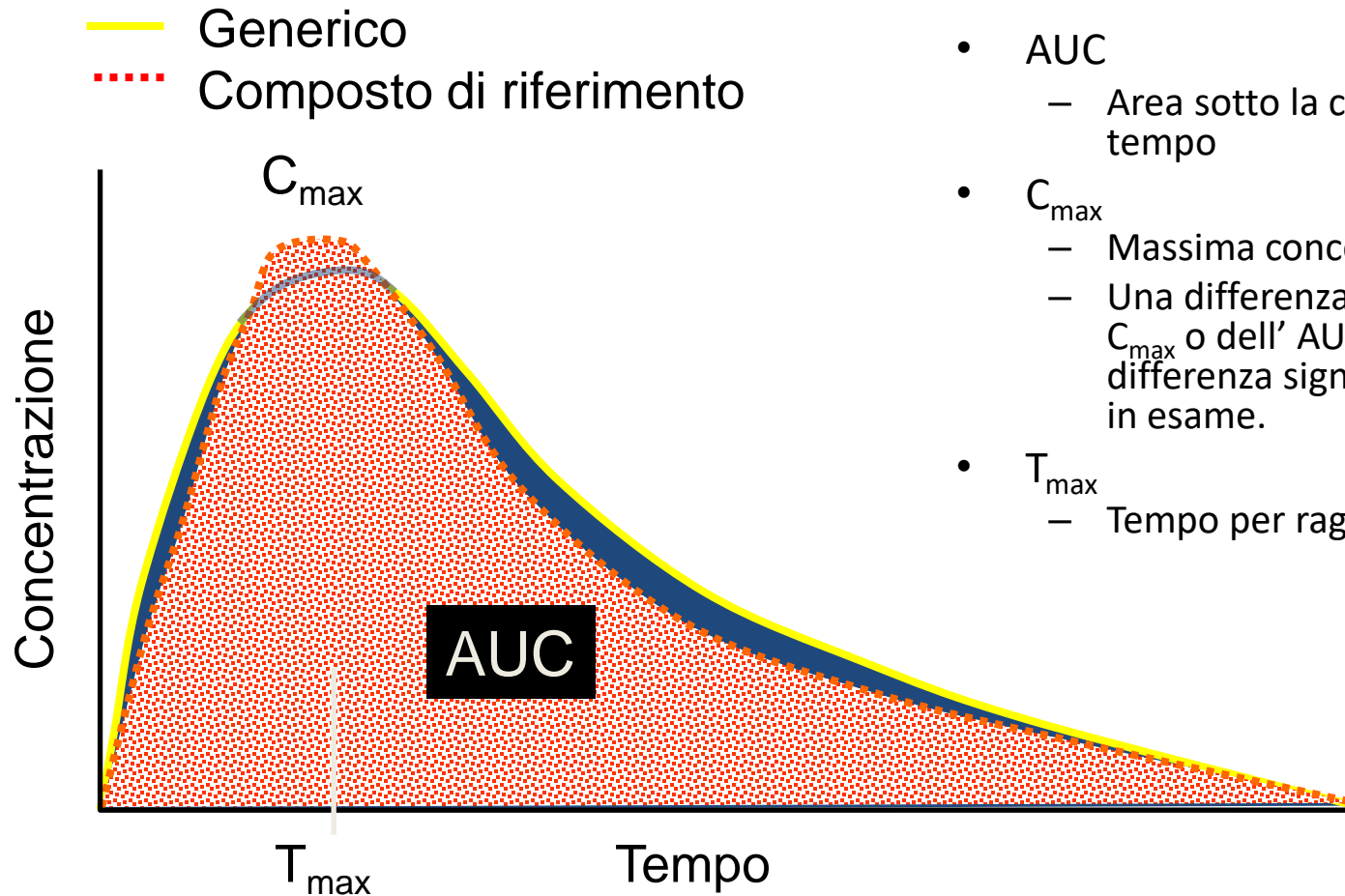
Farmacovigilanza



AUC_{ev} e AUC_{orale} = aree sotto le curve della concentrazione plasmatica in funzione del tempo relative alla somministrazione per endovena ed orale, rispettivamente

Studi farmacocinetici

Parametri chiave.

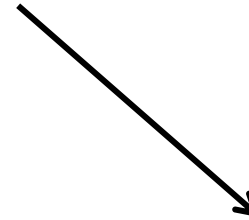
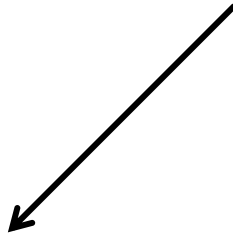


- AUC
 - Area sotto la curva concentrazione-tempo
- C_{max}
 - Massima concentrazione
 - Una differenza più grande del 20% in C_{max} o dell' AUC rappresenta una differenza significativa tra i composti in esame.
- T_{max}
 - Tempo per raggiungere la max conc

Farmaci bioequivalenti

DEFINIZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ (OMS):

Farmaco intercambiabile con il prodotto innovatore (*Bioequivalente*), che viene messo in commercio dopo che sono scaduti il brevetto ed il certificato complementare di protezione del farmaco originale.



Bioequivalenti con marchio

Bioequivalenti senza marchio



Nome di Fantasia

Nome del principio attivo

Farmaci bioequivalenti

Vantaggi: La ricerca è già stata affrontata da altri e già remunerata, quindi il loro prezzo è molto più basso (fascia C).

La ricerca è già stata affrontata da altri e già remunerata, quindi il loro prezzo è molto più basso (fascia C).

Integratori alimentari