DECISION MAKING

Esperienza di Efficacia in Real-life di Adalimumab Biosimilare nelle Malattie Infiammatorie Croniche di Cute, Articolazioni e Intestino

Scientific Referee

Edoardo V. Savarino
Professore Associato di Gastroenterologia, Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche DiSCOG, Università degli Studi di Padova

A cura di

Domenico Giordano, Luca Ambrosio, Severino Persechino
UOD Dermatologia, Dipartimento di Scienze Mediche, Università di Roma "Sapienza" Az. Osp. Univ. Sant'Andrea, Roma

Nicola Imperatore
Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva AORN A. Cardarelli, Napoli

Simone Parisi
SC Reumatologia AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

OXYS PUBLISHING

© 2026 Oxys Publishing. Open access at www.oxyspub.com - DOI: 10.5281/zenodo.23106217

Oxys™ Publishing
Reg. trib. MI n. 342/7-09

Copyright © 2026

© 2026 Oxys Publishing. Open access at www.oxyspub.com - DOI: 10.5281/zenodo.23106217

Stampato in Italia su carta ecologica FSC , nel rispetto del *Forest Stewardship Council*
per la corretta gestione forestale e la tracciabilità dei prodotti derivati.

Prefazione

Le malattie infiammatorie sono patologie variegate e differenti tra loro, accomunate però da uno stato infiammatorio cronico secondario ad una reazione immuno-mediata anormale, capace di attaccare le cellule sane presenti nel nostro organismo. L'eziologia di queste malattie è ancora poco nota. Sono però sempre di più i nuovi casi per anno che vengono riconosciuti e diagnosticati, sia nella popolazione pediatrica che in quella adulta. Tra le principali patologie che rientrano in questa categoria, ci sono le malattie infiammatorie croniche intestinali, come la malattia di Crohn e la colite ulcerosa, quelle reumatiche, come l'artrite reumatoide e l'artite psoriasica, e infine quelle cutanee, come la psoriasi. L'introduzione dei farmaci biologici, in particolare le molecole dirette contro il "fattore di necrosi tumorale alfa" (*anti-tumor necrosis factors alfa*), nel contesto del nostro armamentario terapeutico per le malattie infiammatorie croniche di cute, articolazioni ed intestino ha sostanzialmente rivoluzionato il nostro approccio clinico a queste malattie, dandoci l'opportunità di indurre e mantenere la remissione di patologia anche nei pazienti più gravi e resistenti alle terapie tradizionali. Di fatto, questi farmaci hanno permesso di ottenere tassi di remissione più elevati, di ridurre l'ospedalizzazione e la chirurgia, di arrestare la progressiva disabilità sociale e funzionale legate alla loro cronicità e hanno migliorato enormemente la qualità di vita dei soggetti affetti da malattie infiammatorie croniche. L'accesso a questi farmaci è stato però contingentato nel tempo prevalentemente per motivi economici, ma anche dalla limitata disponibilità di dati relativi all'efficacia e alla sicurezza di questi prodotti. Oggi giorno, però, non ci sono più dubbi che questi farmaci rappresentino il riferimento del trattamento di queste condizioni infiammatorie, con dati di sicurezza sempre maggiori a corroborare il loro utilizzo. Inoltre, l'avvento dei farmaci biosimilari ha permesso di eliminare anche il limite economico, fornendo la possibilità di utilizzare farmaci egualmente efficaci e sicuri rispetto ai loro farmaci originatori ad un prezzo maggiormente accessibile. Se da un lato però sono presenti in letteratura molti studi che dimostrano l'efficacia e la sicurezza dei farmaci originatori, pochi dati sono disponibili ad oggi per i farmaci biosimilari, da cui la necessità di raccogliere alcune esperienze di real life in questo volume, in modo da sottolineare l'importanza di queste molecole ma anche fornirci quelle sicurezze necessarie per il loro impiego in pratica clinica. Per questo avrete la possibilità di leggere di un paziente con malattia di Crohn sottoposto a switch terapeutico (passaggio ad altro DMARD, dall'inglese disease-modifying antirheumatic drug, della stessa classe terapeutica) con Idacio® (adalimumab biosimilare) dopo valutazione dello specialista gastroenterologo, di un paziente con psoriasi a placche sottoposto a non-medical switch (passaggio ad altro DMARD della stessa classe terapeutica senza valutazione clinica specialistica medica) con Idacio®, e un paziente con artrite psoriasica sottoposto a swap terapeutico (passaggio ad altro DMARD con differente meccanismo d'azione) con Idacio®. Tutti questi esempi, tipici della real life quotidiana e brillantemente illustrati da colleghi specialisti presenti sul territorio nazionale, ci illustreranno come i farmaci biosimilari permettano di migliorare la gestione dei pazienti con malattie infiammatorie croniche, ottenendo risultati clinici ottimi e permettendoci di aiutare fattivamente i nostri pazienti.

Edoardo V. Savarino

Professore Associato di Gastroenterologia, Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche DiSCOG, Università degli Studi di Padova

Efficacia e sicurezza a confronto nello switch fra biosimilari di adalimumab in pazienti affetti da psoriasi cronica a placche

Domenico Giordano, Luca Ambrosio, Severino Persechino

UOD Dermatologia, Dipartimento di Scienze Mediche, Università di Roma "Sapienza", Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Andrea, Roma

PAROLE CHIAVE

Adalimumab, farmaco biosimilare, psoriasi cronica a placche

OBIETTIVO DELL'OSSERVAZIONE

L'utilizzo dei farmaci a bersaglio molecolare per il trattamento della forma moderata-severa della psoriasi cronica a placche e dell'artropatia psoriasica ha rivoluzionato la qualità di vita dei pazienti visti i migliori risultati in termini clinici e i minori effetti collaterali rispetto alle terapie con i farmaci topici ed i DMARDS.
L'introduzione successiva dei corrispettivi farmaci biosimilari, medicinali analoghi per efficacia, qualità e sicurezza ai farmaci biologici di riferimento e non soggetti a copertura brevettuale, ha permesso di diffondere maggiormente nella pratica clinica l'utilizzo di tali terapie migliorando nel complesso la capacità di gestione di tali pazienti a parità di risorse.

L'obiettivo dello studio è di dimostrare in "real life" l'efficacia e la sicurezza dello switch da adalimumab biosimilare Amgevita® ad altro farmaco biosimilare Idacio®/Imraldi® e l'equivalenza del trattamento con adalimumab biosimilare Idacio® rispetto al biosimilare Imraldi® tenendo conto di eventuali eventi avversi e drug survival.

MATERIALI E METODI

Abbiamo incluso pazienti di età compresa tra i 18 ed i 65 anni affetti da psoriasi cronica a placche in terapia con adalimumab biosimilare e che hanno successivamente switchato ad un altro farmaco biosimilare di adalimumab. Abbiamo raccolto retrospettivamente dati circa la persistenza in trattamento, eventi indesiderati, PASI, NRS prurito, NRS dolore, DLQI disponibili all'ultimo controllo effettuato presso la nostra struttura.

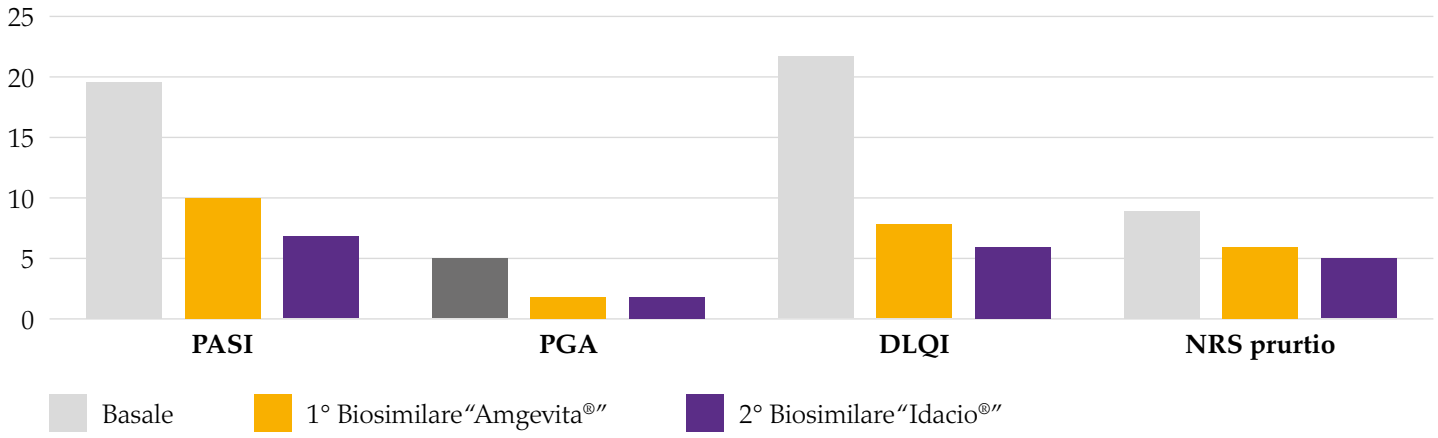
RISULTATI

Tra i partecipanti allo studio presentiamo, poiché particolarmente interessante, il caso di una donna di 30 anni affetta da psoriasi cronica a placche moderata-severa coinvolgente sedi difficili (cuoio capelluto) dall'età di 27 anni senza associata artropatia psoriasica (PASI basale: 19,8; PGA: 5; DLQI: 22; NRS prurito: 9).
Precedentemente trattata con ciclosporina A, in anamnesi no comorbidità associate.
Ha iniziato nel febbraio 2019 terapia biologica con adalimumab biosimilare Amgevita® (PASI pre-switch: 10; PGA: 2; DLQI 8; NRS prurito 6) switchando successivamente per NMS (non medical switch) ad adalimumab biosimilare Idacio® dal gennaio 2021 (PASI pre-switch: 10; PGA: 2; DLQI 8; NRS prurito 6).
A distanza di 16 settimane dall'inizio di quest'ultimo trattamento i valori di PASI, DLQI ed NRS prurito sono migliorati in maniera significativa rispetto a quelli raggiunti con il precedente farmaco biosimilare (PASI t-16: 7; PGA t-16: 2; DLQI t-16: 6; NRS prurito t-16: 5).

OXYS™ Publishing ©

All'ultimo controllo clinico, eseguito a 24 settimane dall'inizio del trattamento con adalimumab biosimilare Idacio®, si conferma e si migliora ulteriormente il risultato ottenuto con una diminuzione di tutti i parametri di malattia ((PASI t-24: 4; PGA t-24: 1; DLQI t-24: 4; NRS prurito t-24: 1).
Non sono stati riportati eventi avversi a seguito dello switch tra farmaci biosimilari.

Pazienti con switch ad adalimumab biosimilare Idacio®



EVIDENZE CLINICHE DEL TRATTAMENTO

Dal confronto delle immagini relative al solo interessamento del cuoio capelluto si può evincere come il miglioramento sia marcato ed evidente. Nello specifico, il parametro PSSI (psoriasis scalp severity index) è passato dal valore di 22 all'inizio del trattamento (T0) al valore di 8 dopo 24 settimane di trattamento (T1).





Collateralmente si evidenzia il marcato rinfoltimento del capillizio nella regione del vertice, dovuto principalmente alla marcata riduzione della sintomatologia pruriginosa e del conseguente grattamento cronico dell'area.

CONCLUSIONI

I nostri dati ottenuti in"real life"confermano un soddisfacente profilo in termini di qualità, efficacia e sicurezza dello switch tra i farmaci biosimilari di adalimumab con un positivo riscontro in termini di persistenza in terapia, eventi avversi e mantenimento (ed in alcuni casi miglioramento) dei parametri PASI, PGA, NRS prurito, NRS dolore, DLQI.
In particolare Idacio® si è dimostrato efficace anche nella gestione di sedi critiche di malattia come il cuoio capelluto, un'area nota per essere particolarmente poco responsiva ai trattamenti.

Switch da originator a biosimilare: efficacia e sicurezza a lungo termine di adalimumab in malattia di Crohn

Nicola Imperatore

Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, AORN Antonio Cardarelli, Napoli

PAROLE CHIAVE

Malattia di Crohn, adalimumab, biosimilare efficacia, sicurezza

OBIETTIVO DELL'OSSERVAZIONE

L'adalimumab è un farmaco biologico bloccante il fattore di necrosi tumorale alfa (anti-TNF-alpha), una citochina proinfiammatoria coinvolta nel pathway patogenetico di molte malattie infiammatorie, come la psoriasi e l'artrite psoriasica, l'artrite reumatoide, l'idrosadenite suppurativa e le malattie infiammatorie croniche intestinali (malattia di Crohn e colite ulcerosa)[1]. Con l'avvento dei farmaci biosimilari, numerose evidenze scientifiche hanno dimostrato non solo l'efficacia di adalimumab biosimilare nei pazienti naïve ai farmaci biologici, ma soprattutto la persistenza dell'efficacia e l'elevata sicurezza del passaggio (switch) da farmaco originator a biosimilare[1-3]. Qui presentiamo il caso clinico di una paziente affetta da malattia di Crohn pluriresecata e refrattaria a vari trattamenti che, dopo un iniziale terapia con adalimumab originator, è stata switchata ad adalimumab biosimilare, mantenendo negli anni una remissione profonda senza eventi avversi.

MATERIALI E METODI

Nel 2013, una donna di 34 anni, non fumatrice, dopo aver sofferto per diversi anni di dolori addominali cronico-ricorrenti e diarrea, riceveva la diagnosi di malattia di Crohn ileo-colica sulla base di indagini endoscopiche (colonscopia), istologiche e strumentali (ecografia ed entero-risonanza magnetica). Nel 2016, a seguito della comparsa di una fistola entero-enterica, veniva sottoposta ad intervento chirurgico di resezione ileo-cecale, quindi iniziava terapia con azatioprina per ridurre il rischio di recidiva post-chirurgica. Nel 2017, a causa della ripresa della sintomatologia intestinale e dell'evidenza strumentale di recidiva di malattia con stenosi anastomotica, l'azatioprina veniva sospesa e la paziente iniziava terapia con infliximab. Tuttavia, dopo circa 7-8 mesi di terapia, insorgeva evento avverso al farmaco (rash orticarioide), determinante la sospensione dell'infliximab. Contestualmente la paziente presentava episodi sub-occlusivi ricorrenti, scarsamente responsivi alla terapia medica, per cui si rendeva necessario un secondo intervento di resezione intestinale (2018).
Dopo 6 mesi dall'ultimo intervento, la colonscopia mostrava una recidiva endoscopica severa di malattia (Rutgeerts i4 – Figura A) per cui la paziente iniziava terapia con adalimumab originator, al dosaggio di 40 mg sottocute ogni 14 giorni dopo ciclo di induzione. Tale terapia veniva proseguita con beneficio fino a giugno 2020, quindi la paziente veniva switchata a adalimumab biosimilare (Idacio®, Fresenius Kabi) al medesimo dosaggio di mantenimento.

OXYS™ Publishing ©

RISULTATI

Il monitoraggio clinico, laboratoristico ed ecografico della paziente nel corso degli anni mostrava una remissione clinica libera da steroidi ed un quadro ecografico di solo lieve ispessimento parietale dell'ileo pre-anastomostico. Nel giugno 2021 la paziente veniva sottoposta a colonscopia, con evidenza di isolate lesioni aftoidi dell'ileo pre-anastomotico (Rutgeerts i1 – Figura B). Attualmente il trattamento è ancora in corso con completa asintomaticità della paziente.

EVIDENZE CLINICHE DEL TRATTAMENTO

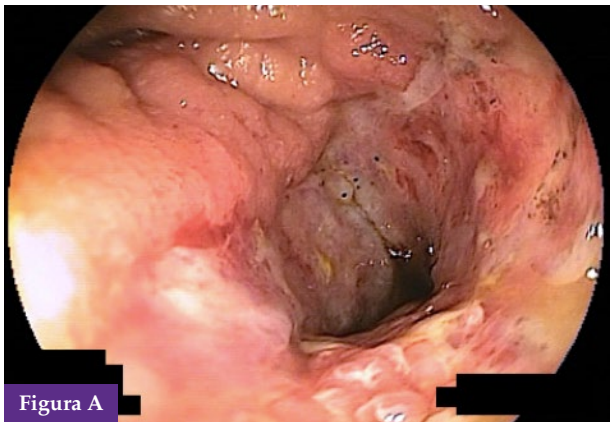

Figura A


Figura B

Figura A: *quadro endoscopico (ileo pre-anastomotico) a 6 mesi dal secondo intervento chirurgico, prima di iniziare adalimumab (Rutgeerts i4)*
Figura B: *quadro endoscopico (ileo pre-anastomotico) dopo 29 mesi di terapia con adalimumab (17 mesi adalimumab originator + 12 mesi adalimumab biosimilare) (Rutgeerts i1)*

CONCLUSIONI

Il presente caso clinico di malattia di Crohn plurioperata e refrattaria a vari trattamenti con farmaci immunosoppressori/biologici, responsiva alla terapia con adalimumab senza perdita di efficacia a seguito dello switch a biosimilare, conferma e rafforza i dati già presenti in letteratura relativi all'elevata efficacia e alla sicurezza dei farmaci biosimilari, anche a seguito dello switch farmacologico.

BIBLIOGRAFIA

1. Strand V, Gonçalves J, Hickling TP, Jones HE, Marshall L, Isaacs JD. Immunogenicity of Biosimilars for Rheumatic Diseases, Plaque Psoriasis, and Inflammatory Bowel Disease: A Review from Clinical Trials and Regulatory Documents. BioDrugs. 2020;34:27-37
2. Buchner AM, Schneider Y, Lichtenstein GR. Biosimilars in Inflammatory Bowel Disease. Am J Gastroenterol. 2021;116:45-56
3. Solitano V, D'Amico F, Fiorino G, Peyrin-Biroulet L, Danese S. Biosimilar switching in inflammatory bowel disease: from evidence to clinical practice. Expert Rev Clin Immunol. 2020;16:1019-1028

Efficacia di Idacio® in un caso multifailure di Artrite Psoriasica

Simone Parisi

SC Reumatologia AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

PAROLE CHIAVE

Artrite psoriasica, entesite, dattilite, psoriasi, remissione

OBIETTIVO DELL'OSSERVAZIONE

Valutazione dell'efficacia di adalimumab biosimilare/Idacio® nel trattamento dell'artrite psoriasica.

MATERIALI E METODI

Paziente uomo di 33 anni, altezza pari a 1,77 m e peso di 82 kg. Da circa 3 mesi riferiva lombalgia e tendinopatia achillea attribuita inizialmente a ragioni occupazionali (taxista) e trattata dal Medico di Medicina Generale (MMG) con FANS e analgesici con discreto vantaggio. Dopo circa 4 mesi riferiva la comparsa di tumefazione e arrossamento della II metatarso-falangea (MTF) destra e dattilite IV dito piede destro e veniva nuovamente trattato con FANS (diclofenac 75 mg/die).
Dopo circa 8 mesi veniva inviato dal proprio MMG c/o la SC Reumatologia AOU Città della Salute e della Scienza di Torino per "sospetta patologia reumatica".
Alla visita reumatologica il paziente presentava un quadro clinico caratterizzato da:

- tumefazione della caviglia, II e III MTF destra, II e III IFP e IFD sinistra, ginocchio sinistro (DAPSA 30,3);
- psoriasi volgare e palmo plantare diffusa (PASI 8) + annessi (Figura 1).



Figura 1: *Distribuzione della psoriasi*

OXYS™ Publishing ©

- Agli esami ematochimici presentava i seguenti valori (Tabella 1):

PARAMETRI	VALORI
EMOCROMO CON FORMULA	crasi ematica nella norma
VES	30 mm/h
PCR	23.2 mg/L
CREATININEMIA	0,72 mg/dl
GLICEMIA	87 mg/dl
URICEMIA	5.8 mg/dl
ALT, GGT	23, 30 UI
FR E ACPA	Negativi

Tabella 1: *Esami di laboratorio: FR Fattore Reumatoide, ACPA anticorpi anti-peptide citrullinato*

Si concludeva dunque per quadro complessivo coerente con artrite psoriasica ad impegno poliarticolare in accordo con i criteri CASPAR[1].

RISULTATI

In considerazione del quadro clinico veniva avviata terapia con:

- metotressato 15 mg/settimana + folina 2 cp 24 ore dopo assunzione di metotressato con parziale vantaggio dal punto di vista cutaneo e miglioramento del quadro articolare (Figura 2).

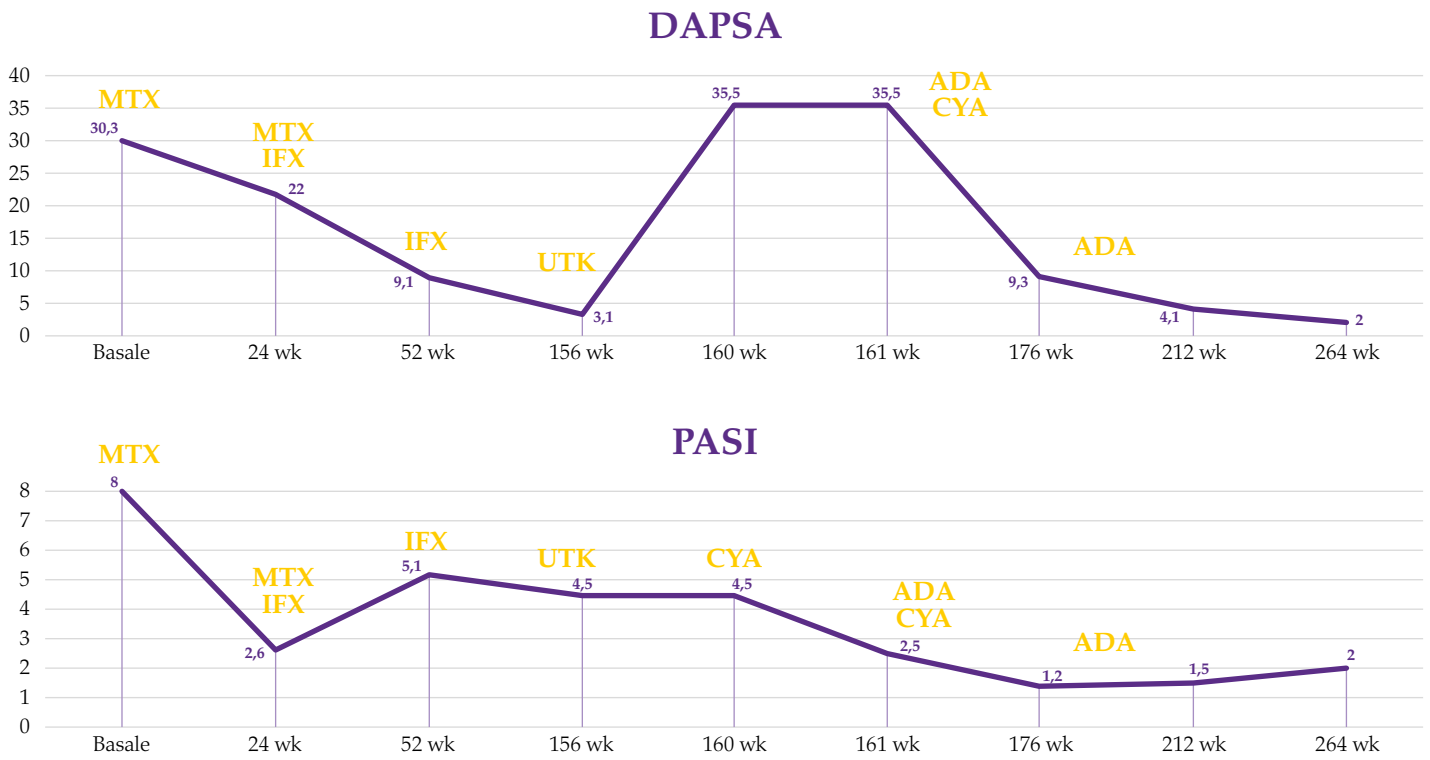


Figura 2: *Andamento del quadro articolare (DAPSA – Disease Activity in Psoriatic Arthritis) e cutaneo (PASI – Psoriasis Area Severity Index): MTX Metotressato, IFX Infliximab, UTK Ustekinumab, CYA Ciclosporina, ADA adalimumab*

A distanza di 6 mesi veniva evidenziata persistenza di attività di malattia sia dal punto di vista articolare sia cutaneo, pertanto si impostava terapia con bDMARD (Biologic Disease-modifying Antirheumatic Drug), infliximab 5 mg/Kg, con complessivo vantaggio su articolazioni e cute (Figura 2). Dopo circa 2 anni si constatava scarso vantaggio sul quadro cutaneo, ma il pz si riteneva soddisfatto dell'andamento complessivo e rifiutava modifiche terapeutiche.

Dopo quasi 3 anni di follow-up il paziente si presentava in remissione articolare sostenuta, ma progressivo peggioramento del quadro cutaneo anche a seguito della sospensione del MTX per importante intolleranza gastrica.
Si proponeva dunque, in considerazione del prevalente impegno cutaneo, swap da inflixiamb a ustekinumab 45 mg una fiala sc ogni 12 settimane.
Dopo 1 mese (quindi dopo solo 1 somministrazione di ustekinumab), insorgenza di gonartrite acuta al ginocchio sinistro e nessuna variazione del quadro cutaneo (Figura 2). Inoltre, il paziente presentava entesite achillea bilaterale (Figura 3), tenosinovite tendini flessori mano destra (Figura 4), tumefazione al ginocchio destro e sinistro, caviglie e II-III IFD bilateralmente. Contestualmente si riscontrava anche incremento dei reattanti della fase acuta e VAS Dolore 80/100.

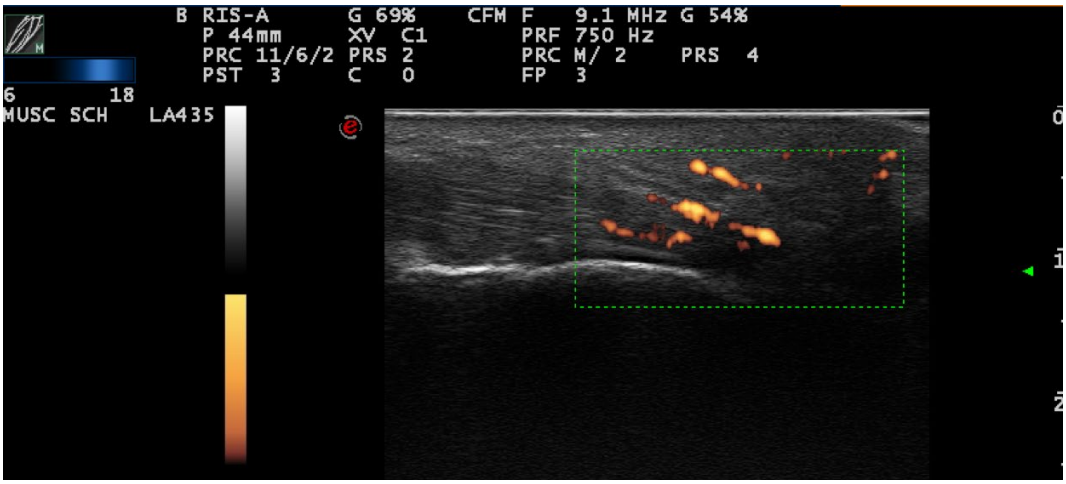


Figura 3: *Entesite achillea evidenziata all'esame ultrasonografico*

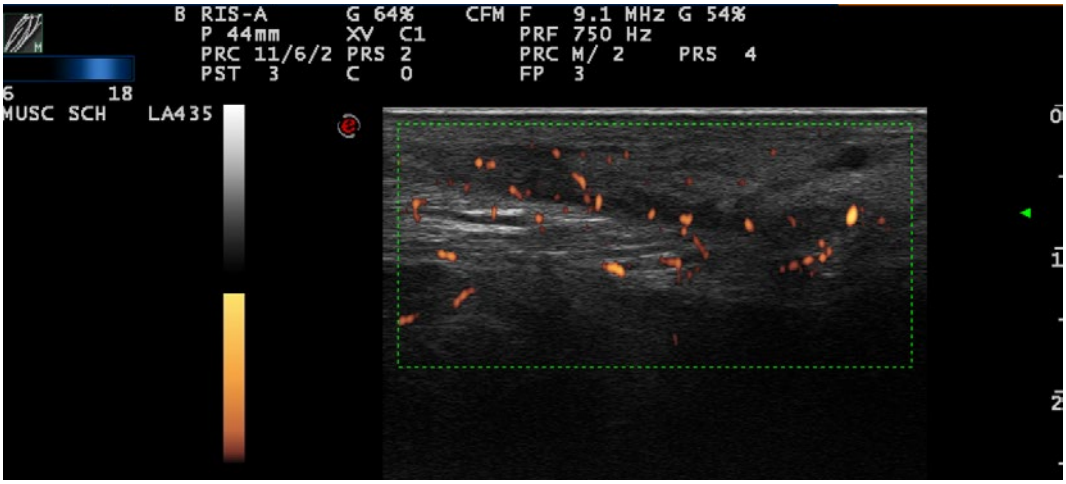


Figura 4: *Tenosinivite del flessore del III dito mano destra evidenziata all'esame ultrasonografico*



Si praticava artrocentesi di 40 cc liquido giallo citrino sub-limpido (esame a fresco: discreto numero di granulociti, assenza di cristalli) e si impostava terapia corticosteroidea a basso dosaggio (5 mg/die).

Per cercare di controllare il quadro cutaneo in attesa del miglioramento atteso da ustekinumab si introduceva ciclosporina (CYA) 150 mg/die con vantaggio.

Dopo circa 2 settimane si riscontrava un'imponente tumefazione ginocchio controlaterale quindi nuova artrocentesi e riscontro di emartro da verosimile compressione dei villi sinoviali. All'esame del liquido sinoviale evidente flogosi con colturale negativo.
Inoltre, peggioramento delle artralgie alle mani e peggioramento della psoriasi, in particolare palmo plantare e annessi (Figura 5).

Figura 5: *Psoriasi + onicopatia psoriasica*

Dopo 2 settimane, visto l'ulteriore peggioramento del quadro articolare con poliartrite diffusa, veniva impostato prednisone 25 mg/die a scalare con vantaggio.

In considerazione dell'inefficacia della terapia con ustekinumab si decideva per swap ad adalimumab biosimilare (Idacio®) 40 mg ogni 2 settimane. A distanza di 4 settimane dall'inizio di terapia con adalimumab rapido miglioramento del quadro cutaneo e articolare e progressiva riduzione dello steroide fino alla sospensione senza riacutizzazioni.

Dopo circa 14 settimane necessità di interruzione di CYA per incremento dei valori di pressione arteriosa (PAOD > 95 mmHg e PAOS > 160 mmHg) e mantenimento della terapia con adalimumab con buon controllo della sintomatologia (Figure 6, 7).

L'ultimo follow-up a distanza di 103 settimane dall'inizio di terapia con Idacio® persisteva buon controllo del quadro articolare e tendineo (Figura 8) e assenza di flare, con lieve ripresa della psoriasi anche se complessivamente in discreto controllo (Figura 2).

EVIDENZE CLINICHE DEL TRATTAMENTO



Figura 6: *Andamento della psoriasi palmare durante trattamento con adalimumab: T0 basale, T1 dopo 4 settimane T2 dopo 12 settimane*



Figura 7: *andamento della psoriasi plantare durante trattamento con adalimumab: T0 basale, T3 dopo 16 Settimane*

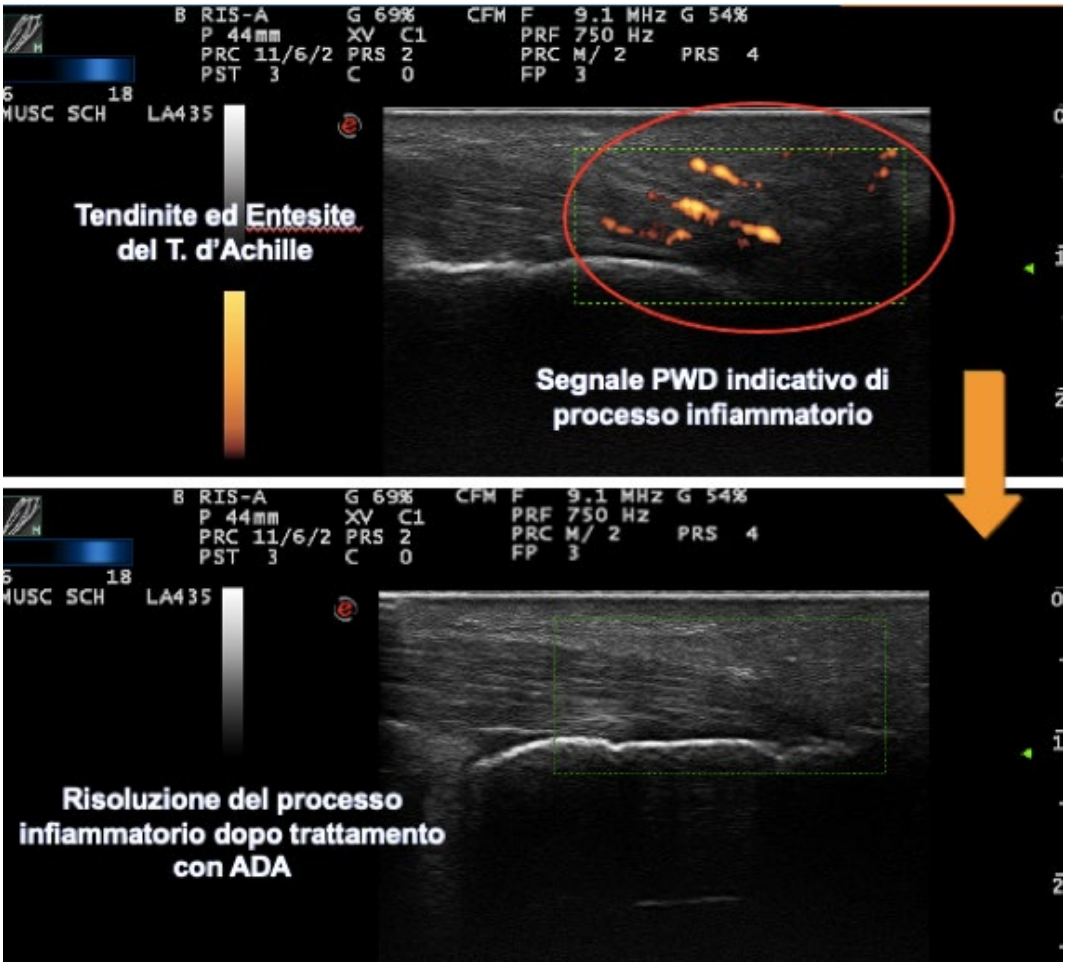


Figura 8: *andamento dell'entesite e tendinite achillea durante il trattamento con adalimumab*

CONCLUSIONI

In questo caso il trattamento con adalimumab/Idacio® si è dimostrato efficace anche come terza linea di trattamento dopo fallimento sia di un antiTNF alfa sia di un anti-IL12/IL23. Inoltre, l'efficacia si è apprezzata al livello articolare, tendineo e cutaneo con un'ottima tollerabilità e persistenza in trattamento, in accordo con i dati dimostrati in letteratura[2,3].

BIBLIOGRAFIA

1. Taylor W, Gladman D, Helliwell P, Marchesoni A, Mease P, Mielants H; CASPAR Study Group. Classification criteria for psoriatic arthritis: development of new criteria from a large international study. Arthritis Rheum. 2006 Aug;54(8):2665-73
2. Hercogová J, Papp KA, Chyrok V, Ullmann M, Vlachos P, Edwards CJ. AURIEL-PsO: a randomized, double-blind phase III equivalence trial to demonstrate the clinical similarity of the proposed biosimilar MSB11022 to reference adalimumab in patients with moderate-to-severe chronic plaque-type psoriasis. Br J Dermatol. 2020 Feb;182(2):316-326
3. Huizinga TWJ, Torii Y, Muniz R. Adalimumab Biosimilars in the Treatment of Rheumatoid Arthritis: A Systematic Review of the Evidence for Biosimilarity. Rheumatol Ther. 2021 Mar;8(1):41-61

OXYS
PUBLISHING