



*La sperimentazione, diretta da Angelo Luigi Vescovi, sarà coordinata dall'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo, ente promotore*



San Giovanni Rotondo, 8 giugno 2017 – È stata presentata a Roma, presso Palazzo Giustiniani del Senato della Repubblica, l'avvio della sperimentazione clinica di Fase I sulla Sclerosi Multipla Secondaria Progressiva. Alla conferenza stampa di presentazione hanno partecipato il presidente dell'Agenzia Italiana per il Farmaco Stefano Vella e Giovanni Leonardi, direttore generale del Dipartimento della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità del Ministero della Salute. A portare il saluto del ministro Lorenzin è intervenuta Marcella Marletta, direttore generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico.

La sperimentazione, diretta dal prof. Angelo Luigi Vescovi, sarà coordinata e promossa dall'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo, co-sponsor assieme all'Associazione Revert Onlus. Tra i centri collaboratori della sperimentazione – che consiste in un trial clinico multicentrico internazionale – figurano anche la Fondazione Cellule Staminali di Terni, l'Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni, lo Swiss Institute for Regenerative Medicine e l'Ospedale di Lugano.



Approvata da tutti gli organi competenti, Aifa e Comitati Etici, avrà durata complessiva di circa 3 anni. Lo scopo della Fase I sarà quello di attestare la fattibilità, la sicurezza e la tollerabilità del trattamento cellulare tramite trapianto, realizzato grazie alla tecnica tutta italiana messa a punto nel 1996 dal gruppo

del prof. Vescovi, mediante indagine di eventi avversi ad esso imputabili.

Rientreranno nel trial clinico, che comprenderà la valutazione di eventuali effetti neurologici e terapeutici, un minimo di 15 pazienti fino a un massimo di 24, tra i 18 e i 60 anni affetti da Sclerosi Multipla Secondaria Progressiva.

“Siamo molto soddisfatti di poter presentare oggi l’avvio della sperimentazione Clinica di Fase I sulla Sclerosi Multipla poiché rappresenta un nuovo traguardo per la ricerca scientifica italiana verso la cura delle malattie neurodegenerative”, ha dichiarato il prof. Angelo Luigi Vescovi, direttore scientifico dell’IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza.

La sperimentazione prevede il trattamento di pazienti con cellule staminali umane isolate dal Sistema Nervoso Centrale ed è condotta secondo la normativa internazionale vigente, in accordo alle regole EMA, European Medicine Agency, con cellule di grado clinico, prodotte e conservate dal Laboratorio Cellule Staminali, Cell Factory e Biobanca di Terni in stretto regime GMP (Good Manufacturing Practice) certificate dall’AIFA.

Le cellule utilizzate sono scevre da qualunque problematica etica relativa alla loro origine, poiché derivate da un tessuto cerebrale prelevato da feti deceduti per cause certificate come naturali, utilizzando la stessa procedura autorizzativa e di certificazione della donazione volontaria di organi per trapianto da individui adulti.



“La disponibilità di queste cellule staminali cerebrali di grado clinico – spiega Vescovi – garantirà inoltre l’implementazione del prossimo stadio di questo progetto. Abbiamo infatti intenzione di rendere queste cellule disponibili per le attività di ricerca presenti in tutto il mondo che al momento non possono implementare nuove sperimentazioni proprio per la mancanza di cellule appropriate. Tutto questo avverrà naturalmente in un regime not for profit. Si tratta di un nuovo traguardo che confermerà ancora una volta la posizione di primaria importanza che il nostro Paese occupa nella ricerca biomedica sulle staminali cerebrali e sulle terapie cellulari per le malattie neurodegenerative”.

“Oggi si apre un nuovo capitolo nella lotta alle malattie neurodegenerative – ha affermato Mons. Vincenzo Paglia, presidente della Pontificia Accademia per la Vita e di Revert Onlus – Stiamo facendo tutto il possibile per dare una speranza a tutte le persone che affrontano quotidianamente questa malattia, e alle loro famiglie. Centimetro per centimetro, la ricerca di Revert sta procedendo nel rispetto di tutte le regole deontologiche e morali ma abbiamo bisogno dell’aiuto di tutti per raggiungere il traguardo comune”.

“Con l’avvio di questa sperimentazione la Puglia diviene un crocevia della ricerca nazionale e internazionale – ha spiegato il direttore generale Domenico Crupi – Abbiamo dimostrato inoltre che non esistono zone geografiche riservate per la ricerca e il suo finanziamento, e che gruppi di ricerca importanti si possono costituire anche in Puglia e non solo nella lotta alle malattie neurodegenerative”.

“Compagini forti richiedono però unità di intenti tra mondo della ricerca, società civile e istituzioni, maggiormente nella lotta alla burocrazia intesa da alcuni come potere interdittivo e non come servizio alla comunità. Come purtroppo stiamo constatando nel caso del nostro centro di ricerca - finanziato da fondi comunitari, terminato nei tempi e per l’importo previsto da ormai quasi 3 anni - ci è stato da poco comunicata la riduzione immotivata del finanziamento per circa 4 milioni di euro. Assicuriamo la comunità – ha concluso Crupi – che il centro di ricerca continuerà nella sua funzione e ci siamo affidati alla magistratura per la soluzione di questa paradossale e incredibile situazione”.

Le modalità per candidarsi a partecipare alla sperimentazione clinica sono pubblicate sul portale [www.operapadrepio.it](http://www.operapadrepio.it). I pazienti che rientreranno nei criteri di selezione seguiranno un periodo di monitoraggio di tre mesi prima del trattamento.

Ogni gruppo di pazienti reclutato, verrà trattato con dosi di cellule staminali cerebrali differenti. In seguito al trattamento, i pazienti saranno sottoposti ad un ciclo di immuno-soppressione di 6 mesi e un programma di screening e follow-up mensile per il primo anno e semestrale per i successivi 5 anni. Un comitato di neurologi, biologi cellulari, neurologi e neurochirurghi controllerà l’intero andamento della sperimentazione di Fase I. Il coordinatore medico del trial sarà Maurizio Leone, direttore dell’Unità di Neurologia.

*fonte: ufficio stampa*