



Roma, 31 dicembre 2020 - L’Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato il 19° Rapporto nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia, con i dati relativi al 2019. Il Rapporto fornisce un aggiornamento periodico sull’andamento qualitativo e quantitativo della ricerca clinica in Italia.

Le sperimentazioni cliniche presentate in Italia nel 2019, dopo il calo del 2017, si sono mantenute sui livelli storici recuperati già a partire dal 2018 come numero totale, pur in un contesto di contrazione costante e generale delle sperimentazioni condotte in Europa. Ciò ha portato a un ulteriore incremento della percentuale di sperimentazioni autorizzate in Italia rispetto al resto d’Europa (pari al 22%).

Una delle differenze principali rispetto all’anno precedente è l’inversione di tendenza delle sperimentazioni puramente nazionali, con una contrazione rispetto alle sperimentazioni internazionali, che invece sono aumentate anche in numero assoluto, confermando come in Italia le sperimentazioni multicentriche e multinazionali siano la tipologia prevalente.

La distribuzione delle sperimentazioni per area terapeutica conferma il dato degli anni precedenti, con circa la metà in ambito oncologico ed emato-oncologico.

Continua in maniera significativa il trend in rialzo dei trial in malattie rare, che rappresentano il 32,1% del totale (31,5% nel 2018), di cui quasi l'82% sperimentazioni profit, con una distribuzione prevalente nelle fasi II e III di sperimentazione. Le sperimentazioni su malattie rare di fase I rappresentano tuttavia il 39% di tutte le sperimentazioni di fase I autorizzate in Italia nel 2019.

Un altro dato in leggera controtendenza rispetto all'anno precedente riguarda le sperimentazioni no profit che, rispetto al totale di quelle condotte in Italia, si attestano al 23,2% rispetto al 27,3% registrato nel 2018.

Il dato relativo alle sperimentazioni pediatriche torna invece ai livelli degli anni precedenti, attestandosi al 9,1% rispetto all'11,4% del 2018.

Il Rapporto contiene anche in questa edizione i dati relativi alla partecipazione dell'Italia al progetto Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) per la valutazione congiunta dei protocolli clinici che si svolgono in più Stati dell'Unione Europea.

Anche nel 2019 l'Italia è stato uno dei principali Stati membri a gestire le VHP, con 25 sperimentazioni su 115 e 128 emendamenti sostanziali gestiti come Reference Member State. In continuo incremento è anche il numero delle VHP valutate in maniera coordinata con il rispettivo Comitato etico.

Il Rapporto è completato da una sezione con i dati preliminari relativi alle sperimentazioni cliniche su farmaci per il trattamento del COVID-19, limitatamente al periodo marzo-settembre.

Il Rapporto è disponibile al link: <https://www.aifa.gov.it/rapporto-sulla-sperimentazione-clinica-dei-medicinali-in-italia>