



La Rete di Alleanza Contro il Cancro sta conducendo il primo progetto nazionale finanziato dal Parlamento e diretto dal prof. Franco Locatelli. Il Presidente di ACC: “Attrezzarsi e creare condizioni di accesso più semplici per i pazienti”



Prof. Ruggero De Maria

Roma,

1 dicembre 2021 - Intervenendo al Forum nazionale sulle CAR-T organizzato da European House Ambrosetti, il prof. Ruggero De Maria, Presidente di Alleanza Contro il Cancro - la Rete oncologica del Ministero della Salute che sta coordinando il primo progetto nazionale di ricerca sulle CAR-T finanziato con 10 milioni di euro dal Parlamento - interpellato sulla situazione in Italia, ha detto che “il Ministero della Salute, l’AIFA e alcune regioni sono fortemente impegnate nella creazione di percorsi organizzativi per i pazienti che possono beneficiare di queste terapie”.

“Tuttavia

- ha spiegato De Maria - ci troviamo davanti ad una situazione complessa perché, mentre ci si organizza, la ricerca offre una serie di novità - come l'aumento delle terapie praticabili e dei protocolli clinici - che pongono nuovi problemi e richiedono nuovi sforzi. A breve sarà approvato il quarto prodotto, ma ci aspettiamo che aumenteranno sia i prodotti, sia le tipologie di pazienti che se ne potranno giovare”.

La

situazione quindi si farà più complessa e dinamica, anche perché “dobbiamo tenere conto del fatto che stiamo trattando pazienti in linee avanzate ma già esistono sperimentazioni che indicano una maggiore efficacia quando si agisce più precocemente”.

Una

complessità che non deriva, secondo il Presidente, solo dalla positiva evoluzione del ventaglio terapeutico e/o da alcuni squilibri territoriali, ma anche dal percorso al quale il paziente è sottoposto quand'accede alla terapia: “Affinché sia eleggibile - ha spiegato - deve poter attendere la conclusione dell'iter che prevede prelievo, congelamento, spedizione all'estero, seguita da preparazione del prodotto, congelamento, spedizione al centro e infusione delle cellule. Occorre creare condizioni più facili e un parallelo abbattimento dei costi”.

Anche,

secondo De Maria, realizzando nuovi modelli di preparazione: “Il contributo sin qui garantito dalle aziende è stato ed è fondamentale ma ritengo altrettanto utile capire se si possano identificare modelli misti in cui, faccio un esempio, il centro continui a utilizzare reagenti forniti dalle aziende eseguendo però il processo di produzione in house”. Una soluzione che per il Presidente di ACC “migliorerebbe tempistiche e procedure, garantirebbe maggiore controllo e, non da ultimo, ridurrebbe la spesa”.

De

Maria ha informato che attualmente in Italia “esiste una sola officina GMP (Good Manufacturing Practices) accademica approvata per la produzione di terapie CAR-T ed è al Bambino Gesù di Roma, con nove camere di produzione. Al

Policlinico Gemelli è stato avviato il processo autorizzativo per altre cinque. Inoltre, altri centri si stanno organizzando. Proprio ieri si è svolta una riunione al Ministero della Sanità per l'allestimento di officine GMP in diverse regioni italiane. Creare una massa critica - ha spiegato ancora - avrebbe solo vantaggi dal punto di vista della produzione, dell'efficienza e dello scambio di sapere per offrire risposte migliori ai pazienti”.

Secondo

De Maria parte dei risultati può essere ottenuta anche con una differente cultura sul punto nelle singole regioni: “È auspicabile - dice - che in ciascuna regione ci siano più siti produttivi per le terapie geniche che verranno sviluppate nei prossimi anni, che non sono solo CAR-T, e che necessiteranno ugualmente di officine GMP”.

Quanto

al futuro, De Maria ha concluso riferendo delle attività in corso con AIFA “con la quale lavoriamo per raccogliere e analizzare i dati real world con l'obiettivo di creare un repository nazionale dove si possano inserire anche i dati delle sperimentazioni cliniche. Il progetto CAR-T di Alleanza Contro il Cancro diretto dal prof. Franco Locatelli - ha detto ancora De Maria - è il primo esempio di sforzo nazionale in questo settore. Il progetto ha già prodotto una nuova terapia basata su cellule CAR-T non congelate che si sono dimostrate particolarmente attive su tutti i sette pazienti che sono stati trattati finora. Speriamo di poter sviluppare nuove terapie CAR-T per i tumori solidi. Non abbiamo ancora certezze, ma i dati preliminari sono molto incoraggianti”.