



Bergamo, 19 dicembre 2022 - Presentati a novembre al congresso annuale della Società Americana di Nefrologia (ASN) i risultati preliminari di uno studio clinico di fase 1b/2a promosso dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS in collaborazione con i partner di NEPHSTROM, consorzio europeo che comprende quattro centri di nefrologia riconosciuti a livello internazionale: l'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo, l'University of Galway in Irlanda, l'University Hospitals Birmingham Foundation e la Belfast Health and Social Care Trust nel Regno Unito, insieme a Orbsen Therapeutics Ltd (Irlanda), che ha sviluppato ORBCEL-M, un innovativo prodotto di cellule mesenchimali stromali derivate dal midollo osseo.

Lo [studio NEPHSTROM](#) evidenzia nuovi e incoraggianti risultati per i pazienti affetti da malattia renale cronica causata dal diabete mellito di tipo 2. Le analisi preliminari hanno dimostrato che una singola dose di ORBCEL-M, somministrata per via endovenosa in pazienti ben selezionati con malattia renale progressiva dovuta al diabete e in trattamento con terapia convenzionale, è sicura e meglio preserva la funzione renale rispetto al trattamento con placebo. I pazienti sono stati seguiti per 18 mesi dopo aver ricevuto le cellule o il placebo.

“L'attuale

standard di trattamento della malattia renale diabetica (DKD) - commenta il prof. Giuseppe Remuzzi, sperimentatore principale e coordinatore dello studio, nonché Direttore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS - comprende varie

terapie farmacologiche con comprovata capacità di rallentare il declino progressivo della funzione renale in questi pazienti (inibitori del sistema renina-angiotensina-aldosterone e inibitori del trasportatore sodio-glucosio 2 - SGLT2). Tuttavia, questi farmaci non sono tollerati da tutti i pazienti e non sempre sono efficaci nell'arrestare la progressione del danno renale in questa malattia”.

“In

NEPHSTROM - aggiunge il dott. Norberto

Perico, dell'Istituto Mario Negri - il nostro obiettivo è di ottenere evidenze che questa terapia cellulare è sicura e può rallentare il corso di DKD per aiutare più pazienti con diabete ad evitare la necessità della dialisi o del trapianto. È interessante poter documentare che i primi risultati dello studio supportano l'obiettivo che ci eravamo prefissi”.

Le

analisi condotte hanno inoltre fornito evidenze degli effetti favorevoli della terapia con ORBCEL-M nel controllare i processi infiammatori che caratterizzano la malattia renale del diabete.

“Sebbene

- commentano il prof. Matthew Griffin

del Regenerative Medicine Institute (REMEDI) dell'Università di Galway in Irlanda e la dott.ssa Federica

Casiraghi dell'Istituto Mario Negri - molti lavori sperimentali abbiano dimostrato effetti antiinfiammatori e rigenerativi dei tessuti delle terapie con cellule mesenchimali stromali nel danno renale da diabete, abbiamo ancora poca esperienza con questo tipo di trattamento nei pazienti con DKD. È stato emozionante documentare che i promettenti risultati clinici di NEPHSTROM si associavano a segnali di regolazione della risposta immune infiammatoria e a riduzione dei livelli nel sangue di proteine dell'infiammazione”.

La

malattia renale cronica colpisce il 30-40% degli adulti affetti da diabete di tipo 2. DKD interessa circa il 40% di tutti i pazienti con malattia renale allo stadio terminale in trattamento sostitutivo con la dialisi, e contribuisce ad aumentare notevolmente il rischio di malattie cardiache e più in generale cardiovascolari. “Siamo incoraggiati dal profilo di sicurezza e dai segnali

preliminari di efficacia osservati con la nostra terapia cellulare. Considerato il numero sempre più crescente di casi di DKD e il loro impatto sui sistemi sanitari, è un obiettivo importante per Orbsen proseguire la ricerca in questo campo”, aggiunge il dott. Stephen Elliman, Direttore scientifico di Orbsen Therapeutics.

Infine,

il prof. Timothy O'Brien

(Università di Galway) referente EU del

consorzio NEPHSTROM, ha sottolineato che “Orbsen Therapeutics, una succursale

dell'Università di Galway, ha collaborato con successo con quattro laboratori

europei specializzati nella produzione di terapie cellulari: quello di Bergamo,

grazie allo straordinario lavoro del responsabile del Centro di Terapia

Cellulare “G. Lanzani” dell’Ospedale Papa Giovanni XXIII, prof. Martino Introna

e della dott.ssa Josèe Golay della FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di

Bergamo, e quelli di Galway, Liverpool e Leiden, che hanno prodotto e

distribuito ORBCEL-M ai centri clinici (per Bergamo l’Unità di Nefrologia, prof. Piero Ruggerenti e Unità

Fase I Ematologia, prof. Alessandro Rambaldi e Dott. Giuseppe Gritti

dell’Ospedale Papa Giovanni XXIII)”.

Il

progetto NEPHSTROM è finanziato dal programma Horizon 2020 dell'Unione Europea

secondo l’accordo di sovvenzione 'NEPHSTROM' n. 634086.