



*L'officina farmaceutica dell'Istituto di fisiologia clinica del Cnr di Pisa ha ricevuto l'autorizzazione da Aifa per produrre il radiofarmaco IASOglio, specifico per la diagnosi dei tumori cerebrali*



Pisa, 30 luglio 2024 - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha autorizzato l'officina farmaceutica dell'Istituto di Fisiologia clinica del Consiglio nazionale delle ricerche di Pisa (Cnr-Ifc) a produrre un farmaco destinato alla diagnostica oncologica.

Si chiama IASOglio, nome commerciale della [18F] Fluoroetil-L-tirosina ([18F]FET), ed è utilizzato nella tomografia a emissione di positroni (PET) per la diagnosi, il follow-up e la scelta terapeutica nei pazienti affetti da tumori cerebrali.

La [18F]FET utilizzata nella PET migliora la diagnosi oncologica, consentendo una distinzione più precisa tra tessuti benigni e maligni. Questa sostanza è assorbita in misura inferiore nelle lesioni benigne del tessuto cerebrale rispetto a quelle tumorali, aumentando così l'accuratezza diagnostica.

Il contrasto che crea con i tessuti sani circostanti permette, inoltre, un monitoraggio più dettagliato dell'evoluzione del tumore nel tempo, consentendo ai medici di osservare cambiamenti anche minimi e valutare con maggiore precisione l'efficacia delle terapie personalizzate.

L'autorizzazione è il risultato di una collaborazione tra Cnr e Curium, azienda leader nel settore dei radiofarmaci. Da anni il laboratorio pisano del Cnr collabora con questa azienda per la produzione di farmaci speciali per la diagnosi dei tumori e per la ricerca clinica. Il via libera alla produzione in Italia del radiofarmaco, di cui Curium detiene i diritti di commercializzazione, rappresenta un punto di svolta significativo.

Fino

ad ora, infatti, l'utilizzo della [18F]FET era limitato a pochi centri specializzati di medicina nucleare dotati di ciclotrone o richiedeva l'importazione dall'estero, essendo autorizzato solo in Francia e Polonia. La sua scarsa disponibilità ne ha ostacolato l'uso routinario, privando molti pazienti di un'opzione diagnostica avanzata. L'officina produrrà il farmaco per il territorio nazionale secondo le Good Manufacturing Practices (GMP), disposizioni obbligatorie nella produzione di farmaci.

L'importanza del radiofarmaco IASOglio emerge con chiarezza quando si considerano le statistiche sull'incidenza dei tumori cerebrali nella popolazione. "I gliomi, i tumori cerebrali primitivi più comuni, hanno un'incidenza di 4-5 per 100.000 individui all'anno e sono la seconda causa di mortalità per cancro negli adulti sotto i 35 anni e la quarta nei soggetti sotto i 54 anni. Il glioblastoma, una forma aggressiva e a rapida crescita, rappresenta più della metà dei gliomi, con un tasso di sopravvivenza media di circa 15 mesi e un tasso di sopravvivenza a 5 anni di circa il 5%", afferma Michela Poli, tecnologo e site manager dell'officina farmaceutica di Cnr-Ifc.

Una diagnosi precoce, sia della forma primitiva che della recidiva, è cruciale per aumentare le probabilità di successo dei trattamenti terapeutici. "Il potenziale della PET con [18F]FET per la diagnosi della forma

primitiva, per l'identificazione precoce delle recidive e per la scelta delle terapie più adeguate, è già stato dimostrato da molti studi clinici e l'uso clinico è suggerito dalle associazioni mediche specialistiche, in un'ottica di medicina personalizzata", continua Poli.

Inizialmente, [18F]FET sarà utilizzata in collaborazione con il Dipartimento di medicina nucleare dell'Università degli studi di Pisa e, successivamente, sarà resa disponibile per la distribuzione su larga scala.

Un contributo significativo a questo risultato va attribuito al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

La [18F]FET è infatti uno dei radiofarmaci inclusi nel *Working Package 8 (Synthesis and production of tumor-targeted radionuclides, radiotracers and radiopharmaceuticals for clinical use)* dello *Spoke 1* del progetto Tuscany health ecosystem (The) in cui l'officina farmaceutica Cnr-Ifc produce radiofarmaci per uso clinico.

“Grazie ai fondi di The, è stato possibile acquistare un nuovo modulo di sintesi, componente fondamentale dell'apparecchiatura utilizzata per la preparazione di questi particolari farmaci. Questo ha permesso la produzione di radiofarmaci difficilmente reperibili, come la [18F]FET”, aggiunge la dott.ssa Poli.

L'officina farmaceutica di Cnr-Ifc è tra le poche strutture pubbliche nazionali autorizzate da Aifa alla produzione di radiofarmaci innovativi per sperimentazioni cliniche e per la distribuzione su larga scala, operando anche in collaborazione con soggetti privati. Il risultato che ha portato alla produzione italiana di IASOglio, infatti, è frutto di un lavoro di squadra tra il dipartimento di R&D di Curium Europe, Curium Italy, e il team di Cnr-Ifc: Jordan Collin, Alessia Danti, Marco Dicanio, Antonio Fiore, Letizia Guiducci, Salvatore Limpido, Francesco Martelli, Luca Minguzzi, Anna Notaro, Silvia Pardini, Michela Poli, Mauro Quaglierini, Mauro Telleschi, Alessandro Zega.