

SLA: OBIETTIVO VITA 2.0

PRESENTAZIONE DEI RISULTATI DELLA FASE I DEL TRIAL CLINICO SULLA SCLEROSI LATERALE AMIOTROFICA (SLA) CON TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI CEREBRALI UMANE

**La Procedura Clinica e Chirurgica e le Cellule Trapiantate Sono
Risultate Sicure e Riproducibili. La Fase I si chiude quindi con un
successo.**

**Si Apre La Strada Alla Fase II Della Sperimentazione Sulla Sclerosi
Laterale Amiotrofica Con Trapianto Di Cellule Staminali Cerebrali
Umane Che Prevede Il Trapianto In 60-80 Pazienti**

**In Ottobre Il Deposito Presso AIFA Del Protocollo Clinico Per Iniziare la
Fase I Di Sperimentazione Sulla Sclerosi Multipla**

Roma, 29 Settembre 2015 - L'Associazione **Revert Onlus** e l'**IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza**, in collaborazione con la **Fondazione Cellule Staminali** hanno presentato oggi presso l'Aula Pio XI, in Piazza San Calisto 16 a Roma, i risultati del trial clinico di fase I sulla sclerosi laterale amiotrofica (SLA), sperimentazione all'avanguardia nell'ambito delle terapie avanzate con cellule staminali e condotta secondo la normativa internazionale vigente, in accordo alle regole EMA, European Medicine Agency, con cellule di grado clinico, prodotte in stretto regime GMP (Good Manufacturing Practice) certificate dall'AIFA.

La sperimentazione sulla SLA è **iniziata il 25 giugno 2012** con il primo trapianto al mondo di cellule staminali cerebrali umane scovre da qualunque problematica etica e morale, poiché provenienti da biopsie da feti deceduti per cause certificatamene naturali, **ed è terminata con successo il 5 Giugno 2015**, con il trapianto nel diciottesimo paziente. **Non sono stati rilevati eventi avversi importanti imputabili alla procedura chirurgica o alle cellule trapiantate**, con risultati clinico-chirurgici significativamente migliori della sperimentazione parallela che si tiene in contemporanea negli Stati Uniti.

Da oggi si apre la strada al trial clinico di fase II, in cui è previsto il trapianto in 60-80 pazienti SLA, che permetterà di mettere a punto il dosaggio e verificare il grado di efficacia delle cellule staminali cerebrali usate in questa prima fase.

A questo va aggiunto un importante risultato: le cellule già prodotte e conservate nella **Banca delle Staminali Cerebrali di Terni**, sono state sufficienti per l'intera sperimentazione in corso

sulla SLA e basteranno anche per quelle successive che la stessa equipe sta già organizzando su altre malattie neurodegenerative (Sclerosi Multipla e lesioni spinali in primis), in collaborazione con cliniche europee e statunitensi.

Inoltre, entro il mese di Ottobre, sarà depositato all'AIFA il protocollo clinico per procedere alla sperimentazione di fase I sulla Sclerosi Multipla.

Quello che è stato presentato oggi è stato un lungo viaggio che è iniziato **nel 2006** con la creazione della **Banca delle Cellule Staminali Cerebrali di Terni** - dove vengono raccolte, coltivate ed espanse cellule staminali isolate dal Sistema Nervoso Centrale – e che, a partire dal **giugno 2012**, ha finalmente trovato applicazione nel **trapianto di cellule staminali cerebrali umane su pazienti affetti da Sclerosi Laterale Amiotrofica**.

Grazie alla **tecnica tutta italiana**, messa a punto nel 1996 dal gruppo del Prof. Vescovi, sono stati realizzati i 18 trapianti (unici al mondo) che impiegano **cellule staminali cerebrali scevre da qualunque problematica etica**, poiché derivate da un tessuto **cerebrale prelevato da feti deceduti per cause naturali**, utilizzando la stessa procedura autorizzativa e di certificazione della donazione volontaria di organi per trapianto da individui adulti.

Morbo di Parkinson, Sclerosi Multipla, Sclerosi Laterale Amiotrofica, Alzheimer: sono alcune tra le patologie neurodegenerative più note che affliggono una larga parte della popolazione e per le quali ancora oggi non esistono terapie risolutive.

La strada intrapresa dall'Associazione Revert Onlus, nata nel 2003 sotto il nome di Neurothon Onlus, è lo studio delle cellule staminali cerebrali e delle loro applicazioni cliniche come reale possibilità per trovare finalmente una cura.

Angelo Luigi Vescovi, Professore di biologia cellulare all'università Bicocca di Milano, Direttore Scientifico dell'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza (San Giovanni Rotondo) ha commentato: *“Siamo molto soddisfatti dei risultati che abbiamo presentato oggi. Il fatto che nella Fase I del trial clinico, non siano stati rilevati eventi avversi imputabili alla procedura chirurgica o alle cellule trapiantate, apre le porte alla Fase II che prevede il trapianto di 60-80 pazienti affetti da SLA mettendo a punto il dosaggio e l'efficacia delle cellule staminali cerebrali usate in questa prima fase. Inoltre, le cellule prodotte nella Banca delle Staminali Cerebrali di Terni, saranno sufficienti per le future sperimentazioni sulla SLA e per quelle successive che la stessa equipe sta già organizzando su altre malattie neurodegenerative come la Sclerosi Multipla e le lesioni spinali in primis”*.

S.E. Monsignor Vincenzo Paglia Presidente del Pontificio Consiglio per la Famiglia e Presidente di Revert Onlus, ha sottolineato: *“Sono molto fiero dei risultati raggiunti dalla nostra ricerca, unica nel suo genere e scevra da qualunque problematica etica e morale. La strada è ancora lunga e per continuare abbiamo bisogno dell'aiuto di tutti, ma dopo oggi siamo più consapevoli nel poter dare una speranza in più a tutti i malati di SLA”*.

Generali dal 2013 è a fianco di Revert nella ricerca contro le malattie neurodegenerative. **L'amministratore delegato del Gruppo Generali, Mario Greco**, ha affermato: *“Siamo lieti di sostenere un progetto italiano che rappresenta una eccellenza scientifica a livello internazionale e una sfida alla frontiera della ricerca medico-sociale. Il nostro augurio è che questo lavoro,*



guidato da studiosi di straordinario valore, possa fornire un apporto significativo nell'individuazione della cura delle malattie neurodegenerative, contribuendo a migliorare la vita di milioni di persone in tutto il mondo".

Per ulteriori informazioni:

Ufficio Stampa Revert Onlus

Roberto Patriarca – roberto.patriarca@communitygroup.it – 335 650 95 68

Alessandro Guisso – alessandro.guisso@communitygroup.it – 344 077 00 07