

Staminali, pubblicati i risultati preliminari della sperimentazione clinica con staminali cerebrali nella SLA

La rivista internazionale Journal of Translational Medicine ha pubblicato i primi risultati dello studio condotto dall'equipe guidata dal professor Angelo Vescovi e dalla Dr.ssa Letizia Mazzini

Milano, 20 marzo 2015 – L'Associazione Revert Onlus e l'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo, assieme alla Fondazione Cellule Staminali di Terni annunciano che sono stati pubblicati sulla rivista scientifica internazionale Journal of Translational Medicine i risultati del trattamento del primo gruppo di 6 pazienti affetti da Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) che hanno ricevuto il trapianto intraspinale di cellule staminali cerebrali, nell'ambito di una sperimentazione clinica di fase I autorizzata dall'Istituto Superiore di Sanità nel 2012, in corso presso l'azienda ospedaliera Santa Maria di Terni.

Questa Ricerca è all'avanguardia nell'ambito delle terapie avanzate con cellule staminali ed è condotta secondo la normativa internazionale vigente, in accordo alle regole EMA, European Medicine Agency, con cellule prodotte in stretto regime GMP (Good Manufacturing Practice) certificate dall'AIFA.

I risultati pubblicati si riferiscono al primo gruppo di pazienti trattati nell'ambito di uno studio clinico di fase I, che ha l'obiettivo di verificare la sicurezza del trapianto di cellule neurali staminali umane nel midollo spinale, ovvero di verificare se questo comporti dei danni. Nel corso dello studio viene anche monitorato il decorso della malattia al fine di valutare eventuali modifiche rispetto alla storia naturale.

I risultati ottenuti nei primi 6 pazienti affetti da SLA, trapiantati a livello del midollo spinale lombare, mettono in evidenza l'assenza di eventi avversi significativi imputabili alla procedura chirurgica o alle cellule trapiantate. Questi risultati positivi, sebbene molto confortanti, non consentono ancora di trarre conclusioni sulla possibile efficacia terapeutica, data l'esiguità del numero di pazienti e lo stadio molto avanzato della malattia in questo primo gruppo. Attualmente lo studio di fase I sta per concludersi con il trattamento degli ultimi 2 pazienti, che dovrebbe avvenire entro il mese di giugno 2015, per un totale di 18 pazienti trapiantati.

“La pubblicazione dei dati preliminari da parte del Journal of Translational Medicine rappresenta una verifica e conferma della correttezza e validità dello studio da parte di

revisori scientifici internazionali. “Desidero enfatizzare come questo studio dimostri chiaramente come sia possibile condurre una sperimentazione clinica con staminali cerebrali utilizzando cellule che, come le nostre, sono completamente e indiscutibilmente scevre da problematiche etiche di qualunque tipo”, ha commentato il prof. Angelo Luigi Vescovi, il quale osserva con orgoglio come questo sia possibile grazie ad una tecnica tutta italiana, nata nel 1997 e che, ancora oggi, resta l’unica a permettere l’uso di un numero minimo di donatori (uno o due) per eseguire migliaia di trapianti, come dimostra questo studio. Questa sperimentazione va inoltre a perfezionare una precedente sperimentazione clinica, anche questa tutta italiana, avviata più di 10 anni fa dalla dr.ssa Letizia Mazzini che prevedeva il trapianto intramidollare di cellule mesenchimali autologhe.

Il Professor Vescovi è fondatore dell’associazione Revert Onlus, presieduta da sua Eccellenza Monsignor Vincenzo Paglia, ed è direttore Scientifico dell’IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di San Pio. Questi due enti hanno promosso e sostenuto questo studio, con l’importante appoggio della Fondazione Cellule Staminali di Terni e con il generoso supporto della Fondazione delle Assicurazioni Generali. Si ringraziano inoltre la Fondazione CARIT di Terni e la Fondazione Stefano Borgonovo per il loro prezioso sostegno.

“I risultati ottenuti finora costituiscono per noi un’ulteriore motivazione a proseguire nella ricerca per individuare una cura per la SLA ed estendere questa sperimentazione anche ad altre malattie neurodegenerative, offrendo una speranza reale ai malati e alle loro famiglie. Questo risultato è un riconoscimento al lavoro che abbiamo svolto finora e ci stimola a continuare a promuovere e incentivare la ricerca sulle cellule staminali cerebrali e ad avviare a breve altre sperimentazioni cliniche sull’uomo per trovare una cura alle malattie neurodegenerative, che speriamo di poter comunicare a breve. In un settore come quello delle cellule staminali, che di recente è stato al centro dell’attenzione dei media e ha generato diverse polemiche, riteniamo importante presentare ai pazienti affetti da malattie neurologiche e neurodegenerative fatti concreti, scientificamente validati ed accessibili pubblicamente”, conclude il prof. Vescovi. Lo studio è registrato anche sul sito del National Institute of Health degli Stati Uniti (<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01640067?term=als+vescovi&rank=1>) ed il manoscritto relativo alla pubblicazione è accessibile al link [“http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25779118”](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25779118)

ASSOCIAZIONE REVERT ONLUS (www.revertonlus.org)

L'Associazione Revert Onlus, presieduta da S.E. Monsignor Vincenzo Paglia, Presidente del Pontificio Consiglio per la Famiglia, nasce nel 2003 (con il nome di Associazione Neurothon Onlus) per finanziare, promuovere ed incentivare la ricerca sulle cellule staminali cerebrali ed avviare la sperimentazione clinica sull'uomo per trovare una cura alle malattie neurodegenerative.

IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA (<http://www.operapadrepio.it/it/ospedale.html>)

L'Ospedale di San Giovanni Rotondo è classificato Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) dal 1991. Dal 2012, con decreto del Ministero della Sanità, il campo di ricerca riguarda le "malattie genetiche, terapie innovative e medicina rigenerativa". La ricerca clinica e preclinica dell'Istituto si svolge principalmente nell'ambito di questa classificazione.

Fondazione Cellule Staminali (<http://www.cellulestaminaliterni.it>)

La Fondazione Cellule Staminali è Presieduta dal prof. Enrico Garaci, Vice-Presidente Prof. Alessandro Sanguinetti, ed ha sede a Terni dove gestisce la Banca delle Cellule Staminali Cerebrali in cui sono prodotte le cellule utilizzate in questo studio

Contatti:

Ufficio Stampa Associazione Revert Onlus - Hill+Knowlton Strategies

Anna Bellini / Michele Bon +39 02 319141; anna.bellini@hkstrategies.com / michele.bon@hkstrategies.com

Ufficio Stampa IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza

Dr. Giulio Siena +39 0882 410531 + 39 335 5823631; g.siena@operapadrepio.it