

Su iniziativa di:



In collaborazione con:



A Z I E N D A
OSPEDALIERA
SANTA MARIA
TERNI



Con il supporto di



STAMINALI CEREBRALI E SCLEROSI MULTIPLA: OBIETTIVO VITA

Al via la Sperimentazione Clinica Di Fase I sulla Sclerosi Multipla con trapianto di Cellule Staminali Cerebrali Umane

Roma, 7 Giugno 2017 - L'Associazione **Revert Onlus**, l'unica no profit italiana a sostenere la ricerca e la sperimentazione sulle cellule staminali cerebrali e l'**IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza**, punto di riferimento italiano per la ricerca, la cura e il trattamento dei pazienti con malattie genetiche e malattie neurodegenerative; in collaborazione con la **Fondazione Cellule Staminali**, l'**Azienda Ospedaliera di Terni**, lo **Swiss Institute for Regenerative Medicine** e l'**Ospedale di Lugano**, hanno presentato oggi l'avvio della Sperimentazione Clinica Di Fase I sulla Sclerosi Multipla Secondaria Progressiva.

L'inizio della sperimentazione fa seguito all'approvazione da parte di tutti gli organi competenti, Aifa e Comitati Etici. La sperimentazione avrà durata complessiva di circa 3 anni, consisterà in un trial clinico multicentrico internazionale che vedrà il coinvolgimento di centri di competenza in tutta Italia, in Svizzera ed il coordinamento del centro di medicina rigenerativa dell'IRCCS Casa Sollievo Della Sofferenza di San Giovanni Rotondo.

Lo scopo della Fase I sarà quello di attestare la fattibilità, sicurezza e tollerabilità del trattamento cellulare tramite trapianto, realizzato grazie alla tecnica tutta italiana, messa a punto nel 1996 dal gruppo del Professor Vescovi, mediante indagine di eventi avversi ad esso imputabili.

Rientreranno nel trial clinico, che *comprenderà la valutazione di eventuali effetti neurologici e terapeutici*, un minimo di 15 pazienti fino a un massimo di 24, tra i 18 e i 60 anni affetti da *Sclerosi Multipla Secondaria Progressiva*.

“Siamo molto soddisfatti di poter presentare oggi l'avvio della sperimentazione Clinica di Fase I sulla Sclerosi Multipla poiché rappresenta un nuovo traguardo per la ricerca scientifica italiana verso la cura delle malattie neurodegenerative”, ha dichiarato il Professor Angelo Luigi Vescovi, Direttore Scientifico di Revert Onlus. “Per scelta, si è trattato di un percorso estremamente complesso, finalizzato a garantire la massima sicurezza per i pazienti ed i risultati già raggiunti con il Trial di fase I della ricerca sulla SLA ci rendono fiduciosi che la strada sia quella giusta”.

La sperimentazione prevede il trattamento di pazienti con cellule staminali umane isolate dal Sistema Nervoso Centrale ed è condotta secondo la normativa internazionale vigente, in accordo alle regole EMA, European Medicine Agency, con cellule di grado clinico, prodotte e conservate

Su iniziativa di:

Ricerca, azione
Revert



In collaborazione con:



A Z I E N D A
OSPEDALIERA
SANTA MARIA
TERNI



Con il supporto di



dal Laboratorio Cellule Staminali, Cell Factory e Biobanca di Terni in stretto regime GMP (Good Manufacturing Practice) certificate dall'AIFA.

Le cellule utilizzate sono scevre da qualunque problematica etica relativa alla loro origine, poiché derivate da un tessuto cerebrale prelevato da feti deceduti per cause certificate come naturali, utilizzando la stessa procedura autorizzativa e di certificazione della donazione volontaria di organi per trapianto da individui adulti.

L'avvio della sperimentazione Clinica di Fase I con trapianto nel cervello per la Sclerosi Multipla, rappresenta la terza tappa di un percorso iniziato 12 anni fa, con la creazione della banca mondiale di staminali del cervello umano - ancora oggi unica al mondo, proseguito con il primo trapianto in 18 pazienti SLA nel 2012 - la cui sperimentazione si è conclusa con successo nel 2015. Tale percorso permette ora di procedere con il primo trapianto intracerebrale su pazienti affetti da Sclerosi Multipla con cellule che presentano il più alto grado di sicurezza attualmente disponibili al mondo, essendo già state utilizzate per trapianti in esseri umani, tanto da essere considerate un punto di riferimento dalla prestigiosa rivista clinica New England Medical Journal.

*“La disponibilità di queste cellule staminali cerebrali di grado clinico - **afferma il prof. Vescovi** - garantirà inoltre l'implementazione del prossimo stadio di questo progetto. Abbiamo infatti intenzione di rendere queste cellule disponibili per le attività di ricerca presenti in tutto il mondo che al momento non possono implementare nuove sperimentazioni proprio per la mancanza di cellule appropriate. Tutto questo avverrà naturalmente in un regime not for profit. Si tratta di un nuovo traguardo che confermerà ancora una volta la posizione di primaria importanza che il nostro Paese occupa nella ricerca biomedica sulle staminali cerebrali e sulle terapie cellulari per le malattie neurodegenerative”*

*“Oggi si apre un nuovo capitolo nella lotta alle malattie neurodegenerative - **ha affermato il Mons. Paglia presidente della Pontificia Accademia per la Vita e di Revert Onlus** - Stiamo facendo tutto il possibile per dare una speranza a tutte le persone che affrontano quotidianamente questa malattia, e alle loro famiglie. Centimetro per centimetro, la ricerca di Revert sta procedendo nel rispetto di tutte le regole deontologiche e morali ma abbiamo bisogno dell'aiuto di tutti per raggiungere il traguardo comune”.*

I centri coinvolti per il reclutamento saranno l'Ospedale Civico di Lugano, l'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo e l'Ospedale Santa Maria di Terni. Presso quest'ultimo saranno anche effettuati i trattamenti cellulari.

Su iniziativa di:

Ricerca, azione
Revert



In collaborazione con:



A Z I E N D A
OSPEDALIERA
SANTA MARIA
TERNI



Con il supporto di



I pazienti che rientreranno nei criteri di selezione seguiranno un periodo di monitoraggio di tre mesi prima del trattamento. Ogni gruppo di pazienti reclutato, verrà trattato con dosi di cellule staminali cerebrali differenti. In seguito al trattamento, i pazienti saranno sottoposti ad un ciclo di immuno-soppressione di 6 mesi e un programma di *screening e follow up* mensile per il primo anno e semestrale per i successivi 5 anni.

Un comitato di neurologi, biologi cellulari, neurologi e neurochirurghi controllerà l'intero andamento della sperimentazione di fase I.

Revert ONLUS

L'Associazione Revert Onlus è nata nel 2003 (con il nome di Associazione Neurothon Onlus) con il fine di **trovare una cura alle malattie neurodegenerative** che, al momento, non lasciano alcuna speranza di guarigione. Per questo scopo s'impegna a **finanziare, promuovere ed incentivare la ricerca sulle cellule staminali cerebrali** e la **sperimentazione clinica** sull'uomo.

IRCCS Casa del Sollievo e della Sofferenza di San Giovanni Rotondo

L'Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza, dal luglio del 1991, è riconosciuto dal Ministero della Sanità come un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS). L'originario decreto per le "malattie genetiche ed eredo-familiari" ha visto nel 2012 un ampliamento del riconoscimento per le "malattie genetiche, terapie innovative e medicina rigenerativa". La ricerca clinica e preclinica dell'Istituto si svolge quindi principalmente nell'ambito di questa classificazione.

CONTATTI

Community Strategic Communications Advisor

Revert@communitygroup.it - 0289404231

Roberto Patriarca - 335 6509568

Lea Platero - 3357357146