



*I prossimi obiettivi vedranno la stesura della relazione finale della Fase I e la conseguente richiesta ad AIFA per l'autorizzazione a procedere con la Fase II della sperimentazione per la cura della Sclerosi Multipla*



Milano, 27 maggio 2021 - In occasione della settimana nazionale dedicata alla Sclerosi Multipla (SM), il team di ricercatori guidati dal prof. Angelo Vescovi, annuncia un nuovo traguardo per il trial clinico di Fase I per la SM basato sul trapianto intracerebrale di cellule staminali cerebrali umane: a distanza di un anno dal trapianto l'ultimo paziente trattato è appena stato sottoposto agli ultimi accertamenti previsti dal protocollo sperimentale. Si conclude così la delicata fase di monitoraggio dei 15 pazienti arruolati.

Tutti i pazienti reclutati nella sperimentazione finalizzata al trattamento sperimentale della SM Secondaria Progressiva sono stati sottoposti al trapianto di cellule staminali nervose nei ventricoli cerebrali. Nonostante l'emergenza Covid-19 i clinici, i responsabili della produzione del farmaco, i ricercatori, i neurologi ed i neurochirurghi del team hanno unito i loro sforzi e sono riusciti a tutelare i pazienti senza interrompere la sperimentazione. Lo stesso è avvenuto per la fase di monitoraggio che, nonostante la pandemia, non si è fermata.

Oggi dunque si conclude in maniera definitiva la fase di monitoraggio del trial clinico di Fase I, mentre entro il 25 agosto sarà fatta pervenire ad AIFA la relazione finale ad interim. Questo passaggio è molto importante poiché permette di iniziare a lavorare alla relazione finale che sarà consegnata ad AIFA e che consentirà di richiedere l'autorizzazione a procedere con la Fase II della sperimentazione.



*Prof. Angelo Vescovi*

“A nome dell'intero team da anni impegnato nella sperimentazione per la cura delle malattie neurodegenerative attraverso l'utilizzo delle cellule staminali, sono soddisfatto dei risultati finora raggiunti e dell'attuale andamento del trial sulla SM - afferma il prof. Vescovi, direttore scientifico dell'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo, presidente dell'Advisory Board di Revert Onlus e professore dell'Università degli Studi di Milano Bicocca - ora siamo pronti a lavorare alla relazione finale, passaggio chiave per chiedere ad AIFA l'autorizzazione a procedere con la seconda fase del Trial clinico. Tutto questo non sarebbe stato possibile senza l'insostituibile opera del nostro team di giovani ricercatori e dei colleghi neurologi e neurochirurghi e ringrazio in loro rappresentanza, il dr. Carlo Conti e la dr.ssa Cristina Spera della AOSP S. Maria di Terni ed il dr. Maurizio Leone del nostro IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza a San Giovanni Rotondo”.

La sperimentazione di Fase I, autorizzata dalle competenti commissioni dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA, è iniziata a gennaio 2018 con il ricovero del primo paziente e costituisce il primo passo verso lo sviluppo di un protocollo sperimentale per trattare i pazienti di Sclerosi Multipla con il trapianto di cellule staminali cerebrali umane di grado clinico. Scopo del trial è verificare

la sicurezza del trattamento e le possibili azioni neurologiche.

“La ricerca non può e non deve fermarsi ma ha bisogno del sostegno dell’intera collettività - aggiunge il prof. Vescovi - Penso a questa sperimentazione e a tutte quelle per le malattie neurodegenerative che ancora non hanno una cura. Proviamo a immaginare che cosa si potrebbe fare esportando il modello di cooperazione e sinergie sviluppate per combattere il Covid agli altri ambiti della ricerca scientifica: potremmo ridurre gli anni di attesa aggiungendo qualche speranza di cura in più. Un dono per la collettività, per chi soffre di queste malattie ma anche per le famiglie dei malati”.

Le cellule staminali cerebrali umane usate nello studio di Revert Onlus e dell'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza sono scevre da qualsivoglia problematica etica legata alla loro origine, poiché derivate da gestazioni che si sono interrotte per cause naturali e prelevate attraverso biopsia cerebrale, in accordo alle stesse regole che disciplinano la donazione degli organi.