



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA**



Trial clinico: la Terapia intensiva neonatale dell'Azienda Ospedale-Università di Padova coordina neonatologie italiane e straniere



Padova, 10 gennaio 2024 - In Italia nascono ogni anno oltre 30.000 neonati prematuri (il 7% dei nati), cioè bambini che vengono al mondo prima della 37a settimana di età gestazionale. Fra questi neonati prematuri, quelli che pesano meno di 1.500 grammi sviluppano, nel 45% dei casi, una malattia polmonare cronica chiamata displasia broncopolmonare che richiede prolungata ossigenoterapia per settimane o mesi con conseguenze che possono persistere fino all'età adulta. Al momento non sono disponibili cure efficaci e sicure per questa malattia.

In luglio 2023 l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha approvato la prima

sperimentazione clinica basata sull'uso terapeutico delle vescicole extracellulari, un prodotto naturale isolato da cellule del cordone ombelicale per la prevenzione della displasia

broncopolmonare, la malattia polmonare cronica dei lattanti nati prematuri. La sperimentazione è stata poi approvata dal Comitato Etico Nazionale e da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

Presentata

oggi a Padova, alla presenza, tra gli altri, di Giuseppe Dal Ben, Direttore Generale Azienda Ospedale, e Daniela Mapelli, rettore Università di Padova, questa ricerca translazionale "made in Padova" è il risultato di un progetto che nasce dalla sinergia fra Università di Padova, Azienda Ospedale e Istituto di Ricerca Pediatrica Città della Speranza. La ricerca translazionale ha come obiettivo la trasformazione dei risultati ottenuti dalla ricerca di base effettuata presso la Torre della Ricerca Pediatrica in applicazioni cliniche al letto del paziente.

Il trial clinico internazionale prende il via presso la Terapia Intensiva Neonatale dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, centro hub del triveneto per la prematurità, e verranno inclusi nello studio neonati di peso inferiore a 1.500 grammi. La sperimentazione è coordinata dal centro patavino e coinvolge 4 neonatologie italiane (Firenze, Genova, Milano e Modena) e 2 in Belgio.



Prof. Eugenio Baraldi

“Si tratta di uno studio di Fase 1 che prevede l'utilizzo nei neonati prematuri di una nuova terapia, le vescicole extracellulari, che nelle fasi precliniche (in vitro e in vivo), hanno presentato risultati

estremamente promettenti e un'ottima sicurezza - spiega il prof. Eugenio Baraldi, direttore del Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino di Padova e Direttore scientifico dell'IRP Città della Speranza - Queste microvescicole, grazie al loro contenuto di numerosi mediatori presentano attività anti-infiammatoria e pro-rigenerativa dei polmoni immaturi, rappresentando un approccio estremamente innovativo per la prevenzione e la cura della displasia broncopolmonare”.



Prof. Maurizio Muraca

Il loro utilizzo in ambito neonatale è stato ipotizzato otto anni fa dall'incontro tra il prof. Eugenio Baraldi e il prof. Maurizio Muraca, esperto di medicina rigenerativa e vescicole extracellulari. Da allora è partita una lunga sperimentazione preclinica con vescicole extracellulari esplorata con modelli in vitro e modello animale con risultati estremamente incoraggianti con il contributo del prof. Andrea Porzionato del Dipartimento di Neuroscienze, della dott.ssa Michela Pozzobon e del dott. Luca Bonadies del Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino e Istituto di Ricerca Pediatrica.

È il primo studio in Europa a ricevere il via libera dell'EMA, l'ente deputato a vigilare sulla sicurezza e l'efficacia dei medicinali, ma è anche il primo al mondo che utilizza questo prodotto naturale soddisfacendo tutti i requisiti degli enti regolatori. Questo è stato possibile grazie alla collaborazione con un gruppo farmaceutico belga, che ha sviluppato un prodotto compatibile con gli standard farmaceutici sulla base dei brevetti depositati presso l'Università di Padova e l'Istituto di Ricerca Pediatrica.

L'applicazione clinica di questa nuova terapia ha richiesto la certificazione da parte dell'AIFA del reparto di Terapia Intensiva Neonatale del Dipartimento Salute Donna e Bambino di Padova per lo svolgimento degli studi di Fase 1, un riconoscimento che è stato possibile grazie alla rigorosa attività di formazione di tutto il personale medico e infermieristico del reparto di neonatologia che ha raggiunto tutti gli standard internazionali richiesti. È la prima sperimentazione di fase 1 che viene attivato nell'Azienda Ospedale-Università di Padova.



Al centro Giuseppe Dal Ben e Daniela Mapelli