



*Via libera dell'Agencia Italiana del Farmaco per i prodotti di Terapia Genica e Terapia Cellulare. Il direttore scientifico Dallapiccola: "Un risultato importante"*



Roma, 15 luglio 2017 – L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) ha concesso l'autorizzazione alla produzione di medicinali sperimentali per terapie geniche all'Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

L'Officina Farmaceutica del Bambino Gesù si estende su una superficie di 1200 mq ed è dotata di 8 locali asettici destinati alla produzione e al rilascio di nuove terapie avanzate in ambito clinico per malattie che al momento non hanno una cura certa. I farmaci biologici prodotti saranno utilizzati nei prossimi mesi in sperimentazioni cliniche sia nazionali che internazionali.

L'autorizzazione è stata rilasciata dall'AIFA in seguito alla visita ispettiva dello scorso gennaio. Durante l'ispezione è stato verificato che la struttura e il suo Sistema di Qualità fossero coerenti con la normativa di riferimento (Good Manufacturing Practice). Questa autorizzazione amplia e completa la precedente, che ineriva solamente a prodotti di terapia cellulare non soggetti a manipolazione genica. Attraverso quest'ultimo approccio sarà possibile incrementare sempre di più l'armamentario terapeutico più innovativo e sofisticato, disponibile presso l'Ospedale della Santa Sede.

Il principale ambito di applicazione di queste terapie avanzate è quello onco-ematologico. Grazie a questo riconoscimento, l'Ospedale Bambino Gesù potrà attivare trattamenti con linfociti geneticamente modificati attraverso un recettore (chiamato recettore chimerico antigenico) in grado di reindirizzarne l'azione selettivamente sul bersaglio tumorale. Di questa straordinaria innovazione biotecnologica beneficeranno, ovviamente, i bambini ricoverati presso la nostra struttura, ma anche altri pazienti, compresi quelli adulti.

“Si tratta di un risultato importante – dichiara il prof. Bruno Dallapiccola, direttore scientifico del Bambino Gesù – perché corona un impegno ed un significativo investimento dell'Ospedale teso ad offrire ai pazienti terapie innovative e cure personalizzate, in un'ottica di medicina di precisione”.