



*AIFA, Farmindustria e gli esperti del settore a confronto sul nuovo Regolamento europeo delle sperimentazioni cliniche. Il ruolo dell'Italia e le sue eccellenze per un futuro da protagonista*

21 gennaio 2016 – Mario Melazzini, Presidente AIFA: “L’entrata in vigore del Regolamento 536/2014 sarà una rivoluzione copernicana del sistema della ricerca clinica in Europa, segnando il passaggio dalla gestione nazionale a quella coordinata a livello europeo, e costituirà un’opportunità fondamentale per il sistema Italia. L’appuntamento di oggi fa parte di quel percorso progressivo di avvicinamento alle nuove regole, che dovrà vedere la partecipazione attiva di tutti gli attori interessati alla ricerca e allo sviluppo dei farmaci, per consentire all’Italia di esercitare un ruolo di leadership in Europa anche in questo settore”.

Luca Pani, Direttore Generale AIFA “L’Italia ha fatto segnare negli ultimi anni una crescita delle sperimentazioni, sono stati 723 e 726 gli studi clinici presentati rispettivamente nel 2014 e 2015, e i dati AIFA indicano inoltre che i trial valutati in Italia riguardano principalmente farmaci biologici, biotecnologici e medicinali per le terapie avanzate. Il nostro Paese, grazie all’opportunità offerta dal nuovo Regolamento, si candida a diventare uno degli hub europei per i trial, in particolare per i farmaci innovativi, in virtù delle sue eccellenze cliniche nella valutazione e conduzione delle sperimentazioni”.

Massimo Scaccabarozzi, Presidente Farmindustria: “Italia: un hub europeo per la ricerca. Non è uno slogan ma un risultato alla nostra portata, che può essere raggiunto grazie a un sistema più attrattivo per gli investimenti e a una strategia che anticipi i cambiamenti del nuovo Regolamento europeo. L’Italia ha le caratteristiche per una posizione di leadership: ottimi ricercatori, start up nel biotech, partnership pubblico-privato, eccellenze – come dimostrato dai successi tutti italiani – nelle Terapie Avanzate. E con una sempre maggiore collaborazione tra Istituzioni e attori del sistema ce la possiamo fare”.

Il convegno “La ricerca clinica parla europeo, la nuova sfida per istituzioni e imprese” costituisce un’importante occasione di incontro tra tutti gli attori interessati al processo di ricerca e sviluppo di farmaci per approfondire le tematiche più attuali nel campo della ricerca clinica e per condividere in maniera ampia gli aspetti innovativi che saranno introdotti dal Regolamento europeo 536/2014 sullo sviluppo dei nuovi farmaci.

L’intento è quello di individuare precocemente le aree su cui intervenire affinché l’eccellenza dell’intero sistema nel campo della ricerca clinica si traduca in ulteriori opportunità di crescita e di attrattività per il settore, considerando che le sperimentazioni cliniche importanti richiedono elevati standard di affidabilità e competenza.

Il nuovo Regolamento europeo vuole colmare le lacune della normativa attuale per quanto riguarda la valutazione e l’autorizzazione di studi clinici multinazionali, uno strumento sempre più importante nel caso dei farmaci di nuova generazione, mirati a target molecolari ben precisi e quindi caratterizzati da una

riduzione della popolazione di riferimento che ha indotto le aziende farmaceutiche a coinvolgere nelle sperimentazioni un numero sempre maggiore di centri, situati spesso in più Paesi membri dell'UE.

Secondo il nuovo schema la valutazione dei *trials* sarà coordinata da una singola autorità competente nazionale che farà da referente e che fornirà una prima valutazione dello studio, sulla base della quale le autorità competenti degli altri Stati membri forniranno i propri commenti e la loro decisione finale sull'autorizzazione. Tale coordinamento tra le agenzie regolatorie del farmaco europee porterà all'autorizzazione di un protocollo di studio identico in tutti gli Stati coinvolti.

L'obiettivo del nuovo regolamento è quello di snellire e semplificare le procedure che saranno integrate e coordinate a livello europeo. Ciò si tradurrà in un vantaggio concreto per i pazienti, gli studi clinici multicentrici e multinazionali infatti costituiscono un fattore positivo dal punto di vista assistenziale per i pazienti coinvolti nelle sperimentazioni, che in questo modo hanno accesso precoce a farmaci innovativi con vantaggi anche per il Servizio Sanitario Nazionale.

Per favorire l'adeguamento a tale modello gli Stati europei hanno già dato il via ad un progetto pilota per la valutazione armonizzata dei protocolli clinici che si svolgono in più Stati dell'UE dal nome *Voluntary Harmonization Procedure* (VHP). La VHP si applica su base volontaria agli studi clinici di fase I-IV multicentrici che vengono svolti in diversi Stati membri dell'UE e che permette la valutazione/autorizzazione coordinata dei *clinical trials* in un'unica soluzione contemporanea per tutti gli Stati coinvolti nella sperimentazione. Alla valutazione coordinata segue una fase nazionale che consiste sostanzialmente nella ratifica da parte delle autorità competenti nazionali della decisione presa in VHP. Il modello valutativo della VHP si basa quindi su quanto previsto dal Regolamento 536/2014, escludendo tuttavia il parere dei Comitati Etici, che viene recepito in fase nazionale.

A dimostrazione del ruolo che sta assumendo nel processo valutativo, nell'anno 2015 l'Italia ha partecipato alla valutazione di circa il 90% delle sperimentazioni in cui è stata coinvolta in ambito VHP (oltre 100 studi), dove è stata autorità competente referente per 19 procedure, posizionandosi al quarto posto in Europa per numero di volte in cui un'autorità competente è stata referente, dopo Gran Bretagna, Germania e Spagna. In considerazione di questi dati e per rafforzare il ruolo leader nel processo valutativo, così da essere preparati in anticipo alle novità normative che saranno introdotte con l'entrata in vigore del nuovo Regolamento sulle sperimentazioni cliniche, AIFA ha lanciato un progetto pilota che vede il coinvolgimento anche dei Comitati Etici nella valutazione delle procedure VHP a partire dal 2016, già nella fase di valutazione armonizzata a livello europeo.

L'AIFA pubblica ogni anno il Rapporto sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia. Il Rapporto viene elaborato sulla base dei dati forniti dall'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei medicinali, strumento tecnico-scientifico che ha come obiettivo quello di garantire la sorveglianza epidemiologica sulle sperimentazioni cliniche in ambito farmacologico condotte in Italia, monitorandone l'andamento qualitativo e quantitativo nel tempo.

*fonte: ufficio stampa*