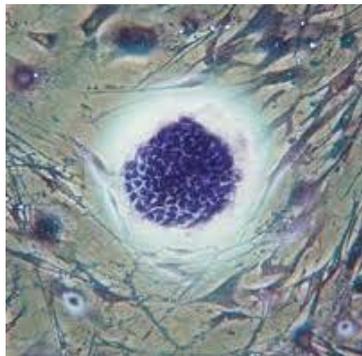


28 settembre 2010 17:08

**ITALIA: Staminali, Consensus Conference sulla sicurezza nelle terapie avanzate**

Le cellule staminali espanse in vitro, provenienti dal tessuto adiposo, cioè dal grasso corporeo, sono sicure dal punto di vista biologico perché non sviluppano tumori. E' quanto ha dimostrato uno studio dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, presentato nel corso della Consensus Conference sulla sicurezza nelle terapie avanzate. Si tratta di una vera e propria inversione di tendenza, dal momento che l'uso delle staminali espanse, ad oggi, era frenato proprio dalla possibilità che queste sviluppassero tumori.

I ricercatori hanno isolato delle cellule del tessuto adiposo e le hanno messe in coltura. Successivamente, queste cellule sono state espanse (nel processo di divisione e' stata indotta la produzione di due cellule staminali invece che una staminale e una differenziata) al terzo, ottavo e dodicesimo passaggio, vale a dire fino a dodici volte il frutto della cellula madre e poi sono state inoculate sottocute in topi, il cui sistema immunitario era stato soppresso. 'In nessun caso c'e' stato lo sviluppo di cellule tumorali - ha affermato Maura Ferrari, dell'Izsl - e anche l'esame istologico ha confermato questa conclusione'.

La sperimentazione partita a maggio e' ancora in corso e durera' fino a quando non sopraggiungera' la morte naturale delle cellule in coltura.

'Abbiamo dimostrato - ha aggiunto Giuseppe Mucci, amministratore delegato di Bioscience Institute, la factory cell promotrice della Consensus Conference - che l'espansione cellulare benché esasperata in misura quadrupla rispetto a quella normalmente utilizzata per le applicazioni cliniche sull'uomo, non ha prodotto tumorigenicità'.

I risultati di questa sperimentazione, secondo gli esperti, potrebbero accelerare l'impiego della terapia cellulare che ha come obiettivo la sostituzione di cellule o tessuti non funzionanti, attraverso il trapianto di cellule dello stesso paziente. In questo senso, però, Cristina Pintus, dell'Aifa, nel corso del suo intervento ha invitato alla prudenza. 'Ci vuole un atteggiamento di cautela - ha detto - che non significa rigidità ma flessibilità'. Le regole le possiamo scrivere insieme'.

**FRATI; PAESE VA VERSO ARRETRATEZZA, CAMBIARE REGOLE** - 'Le regole per le cell factory sono come quelle di un'azienda farmaceutica, e' come far adottare il regolamento di un grande impianto Fiat ad un'officina meccanica'. Così il rettore dell'università La Sapienza di Roma, Luigi Frati ha commentato lo stato dell'arte sulla sperimentazione delle terapie avanzate in Italia.

'Il Paese punta all'arretratezza - prosegue Frati - occorre sottoporre la questione all'Agenzia Nazionale dei trapianti'.

Secondo il rettore non si può fare sperimentazione con le terapie avanzate, (terapia genica e terapia cellulare) solo per i casi compassionevoli, come previsto ad oggi, altrimenti il rischio e' che 'i nostri risultati dobbiamo mandarli negli Stati Uniti' aggiunge Frati. 'Ci opponiamo a questo sistema di regole, anche se con fatica - prosegue - . Se c'e' un processo di accreditamento di una struttura, di validazione del processo e poi del prodotto e' impensabile che non si possa proseguire al pari degli altri Paesi'.

**DA TRAPIANTO CELLULE PANCREAS FORSE CURA DIABETE** - La terapia cellulare potrebbe portare alla cura del diabete, malattie che affligge 240 milioni di persone al mondo. E' quanto sostiene Camillo Ricordi, del Diabetes Research Institute and Cell Transplant Center dell'università di Miami, in Florida, che sta conducendo delle sperimentazioni avanzate in questo senso negli Stati Uniti. 'Si punta a sostituire le cellule che funzionano male dal punto di vista della produzione insulinica - precisa all'ANSA Ricordi, a margine di una Consensus Conference - con delle cellule che producono insulina e che possono restaurare la capacità del pancreas'. Attualmente sono in corso trials sperimentali a Miami, di fase III, nei quali vengono iniettate cellule nel fegato 'dove si ingegnerizza tutto,

facendo diventare il fegato un doppio organo, che assolve sia la sua funzione che quella del pancreas'. Per il momento 'ci sono dei grossi limiti - aggiunge Ricordi - relativi al fatto che occorrono dei farmaci antirigetto che il paziente deve assumere per il resto della vita, dopo il trapianto di cellule. Però le nuove strategie che tendono ad effettuare questi trapianti, una volta eliminata la necessità della terapia antirigetto, porteranno una richiesta esplosiva, perché tutti vorranno un trapianto di cellule che producono insulina'. Per questo motivo, lo scienziato sottolinea che si sta studiando fin d'ora lo sviluppo di cellule che producono insulina, partendo da cellule staminali adulte e 'insegnandogli a produrre insulina'.

**RICORDI, AUTONOMIA A CENTRI CHE SPERIMENTANO CURE** - 'Occorre controbilanciare le tendenze all'eccesso di regolamentazione che bloccano nuove terapie, quando ci sono condizioni disperate di diffusione di patologie croniche degenerative o tumori che stanno paralizzando l'economia in tutto il mondo, con costi della spesa sanitaria elevatissimi'. E per controbilanciare queste tendenze e' necessario 'avviare dei centri selezionati per la sperimentazione'. E' la proposta lanciata da Camillo Ricordi, del Diabetes Research Institute and Cell Transplant Center dell'universita' di Miami, in Florida.

'Questi centri potrebbero avere l'autorizzazione a procedere con trial pilota - precisa all'ANSA Ricordi - e a trattare individualmente casi disperati in base ad un'ipotesi medico-scientifica, ma senza dover necessariamente sostenere le spese e i tempi oggi richiesti per prove di efficacia inconfutabile, spesso in modelli sperimentali animali, il cui valore clinico resta comunque discutibile'.

In questo modo, solo le strategie che dimostreranno un'efficacia iniziale potranno entrare a procedere a successive fasi di verifica, prima dell'introduzione su larga scala.

Il pericolo, secondo Ricordi, e' che si moltiplichino i pazienti in condizioni disperate che cercano, attraverso viaggi della speranza, risultati in centri che non sono ne' organizzati ne' hanno livelli di qualita' e sicurezza.

'Un caso eclatante - prosegue Ricordi - e' stato descritto recentemente dalla rivista JAMA che ha raccontato la storia di un paziente andato in Russia per fare un trapianto di cellule staminali ed e' tornato pieno di tumori al cervello. Dalla biopsia e' emerso che i tumori erano stati tutti originati dalle cellule staminali trapiantate'.