

27 giugno 2018 16:15

ITALIA: Staminali contro sclerosi multipla

Completato il trapianto di cellule staminali cerebrali umane sul primo gruppo di pazienti per una sperimentazione clinica di fase I sulla sclerosi multipla secondaria progressiva. Ad annunciarlo l'Associazione Revert Onlus e l'Irccs Casa Sollievo della Sofferenza, in collaborazione con la Fondazione cellule staminali di Terni, l'Azienda ospedaliera Santa Maria di Terni, lo Swiss Institute for Regenerative Medicine e l'Ospedale cantonale di Lugano, oggi in Vaticano in occasione dell'Assemblea nazionale della Pontificia Accademia per la Vita. L'ultimo paziente affetto da sclerosi multipla secondaria progressiva, dei tre che compongono il primo gruppo, è stato trattato lo scorso 13 giugno. Il trapianto realizzato sul primo campione è avvenuto attraverso l'iniezione di 5 milioni di cellule staminali nel ventricolo laterale cerebrale, cavità del sistema nervoso centrale contenente il liquido cefalorachidiano, una strategia che ne favorisce la diffusione in tutto il sistema nervoso. Il trattamento, eseguito dal neurochirurgo Sandro Carletti, responsabile del Dipartimento di Neuroscienze dell'Ospedale Santa Maria di Terni, è avvenuto senza alcuna complicazione e non sono stati registrati eventi avversi imputabili alla procedura. "Siamo orgogliosi dei risultati raggiunti in questa prima parte della sperimentazione - rileva Angelo Luigi Vescovi, direttore scientifico di Revert Onlus - i pazienti sono sotto controllo e stanno bene: non abbiamo rilevato alcuna evidenza di effetti collaterali. Quello intrapreso è un percorso lungo e complesso, ma la conclusione del trapianto sul primo gruppo di pazienti è un segnale positivo che rappresenta un nuovo traguardo per la ricerca scientifica italiana verso la cura delle malattie neurodegenerative. Per quanto si tratti di una sperimentazione di fase I, abbiamo costruito il disegno sperimentale in modo da avere qualche probabilità di potere evincere eventuali effetti terapeutici". L'équipe di clinici e ricercatori è ora in attesa che il comitato scientifico indipendente si riunisca per valutare la prima parte della sperimentazione, e ottenere così l'autorizzazione a procedere nei prossimi mesi con il trapianto di cellule staminali cerebrali sui prossimi gruppi di pazienti, come previsto dal trial clinico di fase I; che, come noto, ha la finalità esclusiva di valutare la sicurezza e la tollerabilità della terapia in sperimentazione. Il trial clinico coinvolgerà 15 pazienti divisi in 4 gruppi, tra i 18 e i 60 anni, affetti da sclerosi multipla secondaria progressiva. Il dosaggio cellulare, pari a 5 milioni di cellule staminali nel primo gruppo, verrà raddoppiato nel secondo gruppo e progressivamente aumentato nei gruppi successivi di pazienti, per permettere la valutazione di eventuali effetti neurologici e terapeutici e completare il quadro di valutazione della prima fase di sperimentazione. Seguirà un periodo di monitoraggio che prevede controlli mensili nel primo anno e semestrali nei successivi 5 anni dall'intervento. La sperimentazione è stata avviata lo scorso gennaio, avrà durata complessiva di circa 3 anni e consiste in un trial clinico multicentrico internazionale che vede il coinvolgimento di centri di competenza in tutta Italia e in Svizzera.