

16 luglio 2011 14:44

Ricerca staminali embrionali umane. Lo stato dell'arte in Usa

di [Redazione](#)



La ricerca che utilizza le linee di cellule staminali embrionali approvata sotto la presidenza di Barak Obama, sta andando sempre piu' veloce, facendosi strada in un ambito scientifico preso di mira politicamente e legalmente.

Secondo il National Institute of Health (NIH), gli Usa hanno approvato, durante il mese di giugno (come non mai negli altri mesi) 37 ricerche finanziate dai fondi pubblici. Sono 128 le ricerche fino ad oggi approvate, dieci anni dopo le 20 consentite sotto la presidenza di George W. Bush per le linee derivate prima del 9 agosto 2001.

L'abrogazione dei limiti da parte dell'Amministrazione Obama e' avvenuta l'11 marzo 2009.

Si discute sull'uso dei fondi pubblici per sostenere un lavoro che e' cresciuto di 16 volte rispetto al 2002. Le linee cellulari di recente approvazione consentiranno agli scienziati di studiare i meccanismi e dare forza ad un settore che potra' arrivare a valere fino 300 miliardi Usd nel mercato delle prescrizioni farmacologiche -cosi' ha detto **Mark Monane**, analista di Needham & Co.

C'e' *"una reale opportunita' per verificare se le cellule staminali embrionali siano un'opportunita' di lavoro"*, ha detto Monane in un'intervista all'agenzia Bloomberg. Gli investitori del settore sono ancora diffidenti a causa dei rischi socio-politici, oltre al piu' generale rischio del biotech.

Le cellule staminali derivate da embrioni si sviluppano in diversi tessuti e possono portare a cure per patologie come il diabete giovanile, il morbo di Parkinson e alcune forme di cancro. La Geron Corp. (GERN) e l'Advanced Cell Technology Inc. (ACTC) stanno conducendo tre studi sulle terapie derivate da cellule staminali embrionali per curare le lesioni del midollo spinale e la cecita', in assoluto le prime applicazioni cliniche per questi trattamenti. Le cellule provengono da embrioni umani donati alle cliniche contro l'infertilita'. Il lavoro e' controverso perche', chi si oppone all'aborto, sostiene che la distruzione degli embrioni e' equivalente all'omicidio.

L'abrogazione di Obama delle restrizioni di Bush ha riconosciuto la sensibilita' tipica della ricerca, che fa uso di queste cellule solo dopo che ci sia dimostrazione che le stesse siano state donate e che i genitori abbiano dato consenso in merito,

Due medici, James Sherley di Watertown, Massachusetts, e Theresa Deisher di Seattle, hanno citato in giudizio il NIH e la sua agenzia, il Department of Health and Human Services, sostenendo che sono stati ingiustamente svantaggiati, nelle gare per l'uso dei fondi pubblici, rispetto ai ricercatori che usano le cellule staminali embrionali. I due medici hanno sostenuto che era stata violata una legge del 1966 sui finanziamenti per la ricerca embrionale, la cosiddetta Dickey- Wicker Amendment. Il giudice distrettuale Royce Lamberth aveva concesso loro un'ingiunzione, costringendo il Governo a temporaneamente bloccare il finanziamento dei progetti sulle staminali embrionali. Una Corte d'Appello di Washington ad aprile ha poi respinto l'ingiunzione, ed ha ripristinato i finanziamenti, mentre il giudice Lamberth ha continuato nel merito della richiesta, con il Dipartimento della Giustizia che gli ha chiesto di respingere la richiesta.

L'azione legale ha lasciato *"una nube di incertezza in questo ambito"*, ha detto **Francis Collins**, direttore del NIH in un'intervista. *"Certamente chiunque fa caso a quanto sta accadendo, non e' sicuro su dove si stia andando e che la vicenda non e' necessariamente conclusa"*.

Bush pose il veto ai fondi pubblici nel 2006. I Democratici hanno capovolto la situazione quando, durante la presidenza Obama, hanno avuto la maggioranza nei due rami del Parlamento, ma una sconfitta di Obama alle elezioni del 2012 potrebbe significare, grazie al suo successore repubblicano, il taglio di questi fondi.

"C'e' un dirigente farmaceutico che mi ha detto che 'non potra' piu' essere entusiasmato dalla tecnologia e che avra' paura di finire in galera", ha detto **Mike West**, a capo dell'ufficio esecutivo della Alamenda, California, Bio-Time Inc (BTX), senza fare il nome di questa persona.

Due linee di cellule staminali embrionali create da BioTime sono tra quelle che hanno avuto a giugno il finanziamento pubblico federale. Si tratta, secondo BioTime, delle prime linee progettate nel rispetto delle linee

guida della Food and Drug Administration (FDA) per la ricerca terapeutica. L'azienda, lo scorso mese, ha presentato per l'approvazione altre quattro linee cellulari.

Diana DeGette, deputato Democratico del Colorado, ha presentato una proposta di legge lo scorso 24 giugno per introdurre le decisioni di Obama nel diritto federale. *“Solo perche' l'Assemblea ha la maggioranza dei repubblicani, non vuol dire che non aveva chance di passare”*, ha detto in un'intervista.

Il suo primo co-sponsor e' il Repubblicano **Charlie Dent** della Pennsylvania. DeGette ha detto di aver avuto anche la disponibilita' di **Fred Upton**, un Repubblicano del Michigan, presidente della House Energy and Commerce Committee. Upton aveva sostenuto a suo tempo un disegno di legge su cui Bush aveva posto il veto. Un portavoce di Upton non ha risposto ad una E-mail dell'agenzia Bloomberg che gli chiedeva un'opinione sul progetto di DeGette.

Ma anche vigente la decisione di Obama, a 59 ricerche con linee di cellule staminali embrionali e' stato negato il finanziamento. Mentre l'elargizione di fondi continua ad essere maggiore per la ricerca con staminali provenienti da fonti meno controverse, come le adulte e quelle completamente sviluppate della pelle.

Il NIH di Bethesda, Maryland, ha speso nel 2010 164 milioni Usd per la ricerca con cellule staminali embrionali umane, e 414 milioni per la ricerca senza embrionali umane. Nel 2002 la spesa era stata di 10 milioni per le embrionali e 171 milioni per le non-embrionali.

“La gente sta sfruttando al massimo tutte le diverse opportunita' per la ricerca con le cellule staminali”, dice **Story Landis**, direttore del National Institute of Neurological Disorders and Stroke, che presiede un gruppo del National Institutes of Health committee che da' consigli a Collins sulle politiche in materia di cellule staminali.

Preoccupazioni politiche hanno indotto il NIH ad adottare rigorosi meccanismi per approvare le ricerche con le linee di cellule staminali embrionali, ha detto **Mina Alikani**, ricercatore presso la Tyho-Galileo Research Laboratories a Livingston, New Jersey, e consulente della Reprogenetics Inc., una societa' collegata.

Reprogenetics Inc. ha avuto l'approvazione a giugno del finanziamento federale per la ricerca con due linee di cellule staminali. Mentre un altro finanziamento le e' stato negato perche' il modulo del consenso firmato dal donatore dell'embrione non rispettava gli standard federali.

“Poiche' l'intera questione delle cellule staminali embrionali umane e' stata politicizzata, non posso che pensare che la politica svolga un ruolo in questo processo di approvazione”, ha detto Alikani.

“C'e' gia' un'azione giudiziaria”, ha detto Alikani. *“Su tutta la linea, chi ha in qualche modo a che fare con una commissione parlamentare, va a controllare che cosa e' stato fatto, cio' che l'iter di approvazione ha comportato e quando abbia giovato a chiunque, e quanto bene siano state bloccate le linee guida”*.

Il sostegno pubblico e del Parlamento per la scienza puo' aumentare grazie al successo delle terapie con le staminali, ha detto **Matthew Vincent**, direttore sviluppo economico della ACTC a Marlborough, Massachusetts.

Questa societa', proprio in questi giorni ha iniziato i suoi esperimenti iniettando cellule staminali embrionali negli occhi di due pazienti.

“Appena i pazienti/elettori cominceranno a rendersi conto della utilita' di queste terapie per se stessi, le proprie famiglie o i propri amici, credo che sara' sempre piu' difficile credere che possa esistere un Paese in cui non ci sia posto per le cellule staminali embrionali”, ha detto.

Landis dice che *“il motivo per denigrare questa ricerca, sostenendo che non c'erano prove sugli effetti benefici verso le persone, oggi non sussiste piu’”*.

I primi esperimenti con le cellule umane possono anche fallire -ha detto Clins del NIH- cosi' come i trapianti di organi in precedenza registravano dei fallimenti, inclusa la morte dei pazienti, ma questi fallimenti iniziali con le cellule staminali embrionali non devono scoraggiare ulteriori ricerche.

“Non si puo' mai pienamente anticipare quello che accadrà quando facciamo il salto degli esperimenti con un paziente umano”, ha detto. *“La gente deve essere informata sul fatto che in questo ambito non ci saranno successi a partire dal primo giorno”*.

ACTC ha lavorato per circa un decennio sulle sue ricerche per la degenerazione maculare, una delle principali cause di cecita', ha detto Vincent. Che ha chiamato gli anni in cui vigevano le restrizioni federali come una “valle della morte”, col rischio che la maggior parte delle aziende non sarebbe sopravvissuta. ACTC ha emesso circa 1,5 miliardi di azioni per raccogliere fondi per la ricerca.

La societa' prevede di pubblicare i primi risultati degli studi clinici di quest'anno. Un segnale che potrebbe attirare investimenti da parte di grandi aziende farmaceutiche per meglio consentire ad ACTC di proseguire con ulteriori studi.

Geron ha solide basi finanziarie, grazie ai suoi farmaci contro il cancro che attraggono meglio gli investimenti che non il suo lavoro sulle staminali, ha detto **Jane Lebkowski**, a capo dell'ufficio scientifico della societa'.

Geron, che ha sede a Menlo Park, California, ha anche ottenuto 25 milioni Usd dal California Institute of

Regenerative Medicine, parte dei 3 miliardi Usd che sono stati concessi dagli elettori con un referendum in risposta alle restrizioni federali. **BioTime** ha ricevuto 4,7 milioni di Usd dallo Stato.

Geron ha speso 145 milioni Usd in quasi 10 anni per sviluppare la sua terapia sulle lesioni spinali, ha detto Lebkowski. Le spese e i tempi lunghi per lo sviluppo dei progetti, combinati con l'incertezza politica, hanno dissuaso gli investitori.

“Il numero di investitori che si è rivolto alla ricerca sulle cellule staminali, è relativamente piccolo”, ha detto.

“Anche altre aziende, che si tratti di staminali embrionali o adulte o tessuti fetali, sono tutte in difficoltà”.

(Articolo di Alex Wayne per l'agenzia stampa Bloomberg)