

Terapie cellulari anti-tumorali

Ecco il piano per le cure pubbliche

SANITÀ

Ministero della Salute e Aifa hanno realizzato uno studio di fattibilità

Il costo per trattamento unitario crollerebbe da 250mila a 61mila euro

Barbara Gobbi
Rosanna Magnano

Una rete di sei Officine farmaceutiche in grado di ospitare 48 "stanze di trasformazione" con una capacità produttiva a regime, cioè al 2022, di mille trattamenti all'anno. Investimento stimato: 60 milioni di euro. Costo per trattamento: 61mila euro. E' tutta in questi numeri la sfida lanciata dal "Progetto Italia Car T Cells", messo a punto dal ministero della Salute e non ancora divulgato. Un programma raccontato in dieci pagine condivise con l'Agenzia italiana del farmaco, e che punta dichiaratamente a «sviluppare una rete nazionale in grado di effettuare attività di ricerca, produzione e trattamento del paziente affetto da patologie tumorali eleggibili alla terapia genica Car T-Cell».

Un piano che guarda a una doppia fonte di finanziamento: la legge sull'edilizia sanitaria per l'investimento iniziale e gli obiettivi di Piano

del Fondo sanitario nazionale per la gestione (61,2 milioni dal 2022, quando le Car T avranno una tariffa di rimborso dedicata).

«Con le Car T - spiega il presidente di Farindustria Massimo Scaccabarozzi - siamo di fronte al terzo cambiamento epocale dopo gli antibiotici e i vaccini. Il problema è che vanno sviluppate tutte le competenze per valutarle adeguatamente». Oggi le uniche due Car T autorizzate da Ema e in attesa di arrivare ai pazienti italiani sono delle multinazionali Gilead e Novartis. Il tassello mancante, dopo l'ok della commissione tecnico-scientifica dell'Aifa, è la definizione del prezzo di rimborsabilità. Una trattativa appena iniziata, che parte da cifre ben superiori ai 61mila euro cui si vorrebbe arrivare con le «Car T di Stato». Anche da un'esigenza di sostenibilità nasce il progetto del Governo, originato dal via libera a una mozione della commissione Cultura di Montecitorio che a dicembre scorso impegnava 10 milioni di euro per uno studio di fattibilità su una rete di siti produttivi pubblici presso gli Irccs. Con un solo partner privato: l'azienda italiana MolMed.

«Abbiamo due officine di produzione autorizzate, le uniche in Europa per la produzione di terapie cellulari ex vivo, quindi portiamo un'esperienza che non ha eguali nella realizzazione di terapie cellulari secondo standard GMP (Good medical practice, ndr)». Così Riccardo Pal-

misano, Ad MolMed e presidente di Assobiotech, dà conto del coinvolgimento nella via italiana alle terapie cellulari. Un progetto che mira anche a soddisfare l'intera platea dei pazienti eleggibili: 600 trattabili ogni anno, di cui 60-70 pediatrici. «Tra le motivazioni del progetto - si legge nel documento - vi è anche la consapevolezza dell'attuale sottodimensionamento della capacità produttiva, in relazione alla potenziale domanda attuale, da parte delle stesse aziende detentrici dell'autorizzazione Ema». Il Governo sembrerebbe dunque intenzionato a portare avanti due processi paralleli. Una soluzione accolta dall'industria: «Il progetto Irccs è estremamente positivo se crea competenza, conoscenza e capacità di trattamento e se si realizza quel meccanismo virtuoso che porta a sperimentare nuove indicazioni e a ridurre i costi», afferma il Vice Presidente e General Manager di Gilead Italia, Valentino Confalone. Che precisa: «Purché non blocchi l'iter di accesso a quanto oggi già disponibile». A mettere sotto la lente il nodo della capacità produttiva è Gianluca Fincato, direttore medico Novartis Oncologia: «Il nostro atteggiamento è di estrema apertura ma la quantità di terapie che serve non può essere prodotta dagli istituti pubblici».

Attrezzare le strutture già esistenti richiederà, secondo il ministero, tra i 4 e i 12 mesi più i tempi di attivazione (un altro anno). Ma per avviare ex novo un'Officina serviranno non meno di 2,5-3 anni.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Il costo. Si ipotizza un investimento di 60 milioni e si prevede nel giro di 3 anni di attivare un rete di 6 officine farmaceutiche

I NUOVI PROTOCOLLI

Dalla leucemia acuta ai linfomi: le cellule T stimolano le autodifese

I gruppi Gilead e Novartis producono le due soluzioni in attesa dell'ok di Aifa

L'immunoterapia si basa sull'idea di rafforzare il sistema immunitario del paziente così da riuscire a combattere il cancro dall'interno. Le Car-T sono un esempio di immunoterapia. Protagoniste sono le cellule T, un tipo specifico di globuli bianchi, normalmente in prima linea nel combattere le aggressioni esterne che colpiscono l'organismo.

Come funziona? Il paziente viene sottoposto a leucaferesi, un prelievo di sangue da cui vengono isolati i globuli bianchi, fra cui le cellule T. Attraverso una sofisticata tecnologia di laboratorio viene inserito nel-

le cellule T un frammento di Dna che riproduce sulla loro superficie delle molecole chiamate chimeric antigen receptors, CARs. Si tratta di recettori che riconoscono le cellule tumorali e attivano le cellule T. Queste, una volta ingegnerizzate in laboratorio, vengono moltiplicate e quindi reinfuse nel paziente, che è stato in precedenza reso immunodepresso per favorire l'espansione e il corretto funzionamento antitumorale.

Le due Car-T industriali già approvate dall'Ema e in attesa del disco verde Aifa sono prodotte da Novartis e Gilead. Le indicazioni per la Car-T Novartis sono la leucemia linfoblastica acuta e il linfoma diffuso a grandi cellule B, una forma di linfoma non Hodgkin (LNH) molto aggressiva e difficile da trattare. La Car-T Gilead può essere usata per

trattare pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBcl, diffuse large B-cell lymphoma) e con linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (Pmbcl, primary mediastinal B-cell lymphoma) entrambi recidivanti o refrattari. Ma questo è solo l'inizio: decine di società nel mondo sono alla ricerca di nuove applicazioni e indicazioni, compresi i tumori solidi. E si lavora per migliorare il profilo di sicurezza della terapia cellulare, in particolare per riuscire a controllare la sindrome da rilascio di citochine, il principale effetto collaterale dovuto all'attivazione del sistema immunitario e al rilascio in circolo di molecole infiammatorie.

—**B.Gob.**

—**Ro.M.**

© RIPRODUZIONE RISERVATA