**COMUNICATO STAMPA**

**Si apre oggi a Roma il “Clinical Research Course”, la seconda edizione del corso organizzato in collaborazione con la Società americana di oncologia clinica (ASCO)**

**TUMORI: AUMENTANO GLI STUDI DI FASE I IN ITALIA, OLTRE 100 NEL 2023**

**“PIÙ BENEFICI PER I PAZIENTI. IN 20 ANNI RADDOPPIATI I TASSI DI RISPOSTA”**

***Francesco Perrone, Presidente AIOM: “Nel nostro Paese funziona molto bene il sistema istituito da AIFA per la gestione dei centri che possono condurre queste sperimentazioni”. La definizione del profilo molecolare delle neoplasie consente di incrementare il numero di persone che ne traggono vantaggi. Servono però più fondi e personale per le ricerche indipendenti, diminuite del 7% in 12 mesi***

*Roma, 12 aprile 2024* – In 20 anni è raddoppiato, dal 9,6% al 18%, il numero dei pazienti che rispondono alle terapie contro il cancro negli studi di fase I. Queste sperimentazioni, un tempo limitate a fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità dei farmaci, hanno assunto sempre più un ruolo terapeutico e regolatorio, consentendo anche la rapida approvazione e disponibilità di cure innovative proprio al termine del primo livello della ricerca clinica. E il numero degli studi di fase I in Italia è in netto aumento: nel 2022 sono stati 126, il 19% del totale (662), in crescita dell’8% in due anni (erano l’11% nel 2020). In calo, invece, quelli di fase II (dal 37,5% al 33,5%) e III (dal 46% al 41%). L’oncologia è l’area in cui si concentra il maggior numero di sperimentazioni, il 40% del totale. Nel 2022, in Italia, gli studi di fase I contro i tumori sono stati circa 50, per superare i 100 nel 2023. Va però evidenziato il calo progressivo della ricerca indipendente, cioè non sponsorizzata dall’industria, che soffre la mancanza di risorse e personale. Per fornire a giovani ricercatori provenienti da tutto il mondo gli strumenti per comprendere la metodologia delle sperimentazioni cliniche, implementare idee di ricerca e imparare a valutare la letteratura scientifica, l’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) organizza oggi e domani a Roma, in collaborazione con l’American Society of Clinical Oncology (ASCO), la seconda edizione del “Clinical Research Course”.

“In Italia – spiega **Francesco Perrone**, Presidente AIOM - gli studi di fase I sono aumentati in modo sostanziale rispetto al passato perché funziona molto bene il sistema di gestione dei centri di fase I, istituito con la Determina dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) n.809 del 2015, con cui sono stati definiti i criteri minimi e le regole per autorizzare una struttura a condurre queste sperimentazioni. Inoltre, grazie al coordinamento di AIFA, dal 2023 sta prendendo forma il network dei centri di fase I, costituito da circa 60 strutture, in maggioranza oncologiche, che verrà implementato nel corso del 2024. Va inoltre evidenziato il ruolo importante della Commissione congiunta Istituto Superiore di Sanità - AIFA che, nel 2023, ha autorizzato oltre 100 studi di fase I sui tumori”.

Uno studio condotto dal National Cancer Institute e pubblicato su “The Lancet” ha analizzato 465 protocolli di fase I su 13.847 pazienti. In 20 anni è raddoppiata la percentuale delle risposte globali (dal 9,6% del periodo 2000–2005 al 18% del 2013–2019).

“In un ventennio è aumentato il valore terapeutico degli studi di fase I, perché siamo in grado di definire il profilo molecolare e genetico dei tumori e vengono coinvolti pazienti in cui si presume che le nuove molecole possano essere efficaci – afferma **Giuseppe Curigliano**, membro del Direttivo Nazionale AIOM -. Queste cure sono caratterizzate da una sorta di carta d’identità, che consente di indirizzarle al paziente giusto. Si tratta spesso di terapie mirate a uno specifico bersaglio molecolare e la selezione delle persone da inserire nelle sperimentazioni avviene proprio in relazione al difetto genetico, che caratterizza il singolo tumore. Inoltre, piattaforme tecnologiche innovative hanno definito la nuova generazione dei farmaci anticorpo-coniugati, in cui gli anticorpi monoclonali possono essere associati alla chemioterapia, ad altri anticorpi o a radioisotopi, che portano le radiazioni sulle cellule tumorali. Si tratta di terapie molto potenti, in grado di erogare una potenza pari, ad esempio, a 10mila volte quella della chemioterapia standard. I progressi della ricerca determinano, quindi, una forte crescita del numero di potenziali nuove molecole da inserire nel circuito delle sperimentazioni cliniche, a partire proprio dalla fase I”.

“Vi è anche un aumento di studi con disegni complessi, classificati come fase I/II e I/III, e una maggiore flessibilità delle autorità regolatorie nel valutarli – afferma **Saverio Cinieri**, Presidente Fondazione AIOM -. Queste ricerche, fino a qualche anno fa, sarebbero state oggetto di singole domande di autorizzazione. Inoltre, la Food and Drug Administration e la European Medicines Agency, cioè l’ente regolatorio americano e quello europeo, negli ultimi anni hanno approvato alcuni farmaci, in particolare immunoterapie per la cura dei tumori, anche solo dopo la fase I, con l’obiettivo di renderli disponibili in tempi molto brevi, soprattutto in assenza di alternative terapeutiche. Da un lato si tratta di un segnale positivo, perché evidenzia l’estrema rapidità del progresso scientifico e delle opportunità di cura per i pazienti, ma va posta sempre molta cautela perché, se vengono eliminate alcune fasi, diventa poi più difficile stabilire il valore relativo dei nuovi trattamenti”. Nel 2023, in Italia, sono state stimate 395.000 nuove diagnosi di cancro.

“È compito di società scientifiche come AIOM e ASCO vigilare perché le approvazioni dei farmaci siano tempestive, ma non premature, in quanto i valori da rispettare sono la medicina basata sulle evidenze, il diritto alle cure dei singoli pazienti e la sostenibilità del sistema sanitario – sottolinea **Massimo Di Maio**, Presidente eletto AIOM -. L’immediata disponibilità di terapie dopo la fase I dovrebbe corrispondere a casi particolari in cui un reale carattere innovativo si accompagni alla solida evidenza di beneficio e all’urgenza di pazienti che non dovessero avere alternative. È importante anche il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nella definizione di questi aspetti. Con questo corso promosso da AIOM e ASCO vogliamo trasferire ai giovani ricercatori i mezzi perché siano non solo lettori critici degli studi pubblicati in letteratura, ma anche eventuali promotori di progetti di ricerca. Pertanto, offriamo una panoramica esaustiva della metodologia, che spazia dagli studi di fase I a quelli delle fasi successive, fino alle sperimentazioni nelle fasi che seguono la disponibilità del farmaco nella pratica clinica, che dovrebbero essere svolte soprattutto nell’ambito della ricerca indipendente. AIOM ha supportato economicamente, oltre che l’iscrizione al corso di tutti i partecipanti selezionati, anche le spese di viaggio per alcuni ricercatori provenienti dall’estero, in particolare da Paesi disagiati economicamente”.

“Vogliamo rendere i giovani ricercatori protagonisti della progettazione di studi clinici – conclude il Presidente **Perrone** -. L’insegnamento della metodologia stimola la capacità di svolgere la ricerca indipendente, che può maturare soprattutto nelle fasi tardive delle sperimentazioni, come quelle ‘real world’. Purtroppo dal 2021 al 2022, nel nostro Paese, gli studi clinici non sponsorizzati dall’industria farmaceutica sono diminuiti di circa il 7%. Mancano data manager, infermieri di ricerca, bioinformatici, esperti in revisione di budget e contratti e il finanziamento pubblico in questo settore è da sempre sottodimensionato in Italia. Senza il sostegno delle Istituzioni, molti aspetti centrali della ricerca indipendente, come la qualità di vita dei pazienti, resteranno ai margini della conoscenza scientifica”.

Ufficio stampa

Intermedia

intermedia@intermedianews.it

030.226105 - 3351892975 – 335265394