



Farmaci, oncologi: “Ogni anno in Italia 5.000 casi di sarcoma, disponibili solo 20 terapie”•

Descrizione

(Adnkronos) “In Italia, ogni anno, si stimano circa 5.000 nuovi casi di sarcoma, tumori rari caratterizzati da estrema eterogeneità, con almeno 100 varianti istologiche. Ma, oggi, per questi pazienti sono disponibili solo circa 20 farmaci. Una condizione fortemente penalizzante e discriminatoria, che richiede una modifica sostanziale delle regole di accesso alle nuove terapie nei tumori rari. L’opportunità, a livello europeo, è aperta dalla “New Pharma Legislation”, la più grande revisione delle regole sui farmaci in Europa degli ultimi 20 anni, che consentirà anche all’Accademia di chiedere all’agenzia regolatoria europea (Ema) l’approvazione di nuove terapie, in base ai risultati di studi non sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche. La legge europea, entro i prossimi 2 anni, dovrà essere implementata e recepita nei singoli Stati membri. Per questo l’Italian Sarcoma Group (Isg), che riunisce clinici e pazienti, chiede un confronto con l’Agenzia italiana del farmaco (Aifa), per definire gli strumenti necessari per allineare la norma italiana a quella europea. Un tavolo di lavoro necessario anche per ampliare i modelli, già disponibili nel nostro Paese, per favorire l’accesso ai farmaci per i pazienti colpiti da tumori rari”. La richiesta arriva dagli esperti riuniti al convegno “Italian Sarcoma Group incontra Aifa”, che si svolge oggi a Milano alla Fondazione Irccs Istituto nazionale dei tumori. I sarcomi possono colpire persone di ogni età, dal neonato all’anziano” afferma Silvia Stacchiotti, presidente dell’Italian Sarcoma Group e oncologa dell’Oncologia medica 2, tumori mesenchimali dell’adulto e tumori rari all’Int di Milano. Circa la metà dei pazienti guarisce. La carenza di trattamenti è determinata soprattutto dalla mancanza di un percorso regolatorio specifico, che renda questi farmaci disponibili. Da una parte, a causa della rarità della malattia è difficile condurre studi con le caratteristiche richieste per le neoplasie frequenti, dall’altra vi è lo scarso interesse delle aziende farmaceutiche in queste aree terapeutiche. Da qui le pochissime molecole a oggi disponibili. Infatti, per ottenere l’approvazione europea dei farmaci da parte di Ema, sono necessari studi sponsorizzati da aziende farmaceutiche, quindi profit. Questo sistema regolatorio è particolarmente penalizzante per i pazienti con malattie rare, come i sarcomi”•.

Un esempio emblematico riporta l’Isg in una nota “costituito dallo studio Sarc041 presentato al recente congresso della Società americana di oncologia clinica (Asco), che ha coinvolto

pazienti arruolati in 9 centri accademici negli Stati Uniti, promosso dalla Sarcoma Alliance for Research through Collaboration (Sarc). È stato valutato un inibitore delle ciclina in pazienti con liposarcoma dedifferenziato avanzato o metastatico. Si tratta di uno dei 5 studi presentati in sessione plenaria al Congresso Asco 2026, a evidenziarne l'importanza nella cura di una patologia priva di terapie efficaci. Questo studio sottolinea Stacchiotti "è stato condotto dall'accademia e ha già portato all'inclusione della nuova molecola nelle linee guida americane, dove il sistema di rimborso ne consente l'immediato utilizzo clinico. Non così in Europa dove, in assenza di interesse da parte delle aziende, il farmaco non potrà essere disponibile. La New Pharma Legislation cambia radicalmente le prospettive perché permette, all'articolo 048, anche all'accademia di chiedere a Ema l'approvazione di un farmaco in base ai risultati di studi no profit. Siamo certi di poter proseguire la proficua collaborazione fra Italian Sarcoma Group e Aifa avviata in questi anni, istituendo un tavolo di lavoro perché la nuova norma europea sia recepita in Italia dando spazio alla ricerca indipendente".

Al convegno Interviene, tra gli altri, Paolo Foggi, dirigente Area Pre-autorizzazione e Ricerca di Aifa. "Mettiamo a disposizione di Aifa l'esperienza dell'Italian Sarcoma Group, che include il punto di vista di clinici e pazienti, anche per definire un nuovo modello italiano di raccolta dei dati clinici per favorire l'accesso ai farmaci", auspica Stacchiotti. "Nel nostro Paese ricorda la legge 648/1996 consente la prescrizione e erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale di farmaci non ancora autorizzati per specifiche patologie. Questo è possibile esclusivamente in assenza di alternative terapeutiche valide. È necessario che siano stati completati con esito favorevole studi di fase II o III. Va considerato che, nel caso dei sarcomi, non sono sempre disponibili sperimentazioni di questo livello, proprio per la rarità della patologia. Talvolta si tratta di tumori con meno di 10 casi all'anno in Italia. Chiediamo nuove regole di rimborsabilità dei farmaci che si adattino alle caratteristiche dei tumori rari, basandosi sempre sulla migliore evidenza scientifica possibile. Una possibile soluzione conclude la presidente Isg "è costituita dall'utilizzo di studi osservazionali, che seguono un iter regolatorio e autorizzativo più snello rispetto ai trial clinici registrativi, ma non per questo meno rigoroso".

??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Giugno 20, 2026

Autore

redazione