

Ricerca sui tumori, solo 6% degli studi clinici no profit Ã¨ italiano, Aiom: â??Settore in crisiâ?•

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? Le difficoltÃ e le prospettive della ricerca clinica indipendente in Italia sono al centro del XXVIII congresso nazionale Aiom (Associazione italiana di oncologia medica) che si chiude oggi a Roma. Un settore che attraversa una fase di forte difficoltÃ , come dimostrano i dati sugli studi clinici non finanziati dalle aziende farmaceutiche. Gli studi clinici no profit italiani sono solo il 6,4% del totale: 43 su 669 autorizzati dallâ??Agenzia italiana del farmaco (Aifa) nel 2024. Se si includono anche le sperimentazioni indipendenti internazionali, la percentuale sale al 14,9%, pari a 100 studi: il dato piÃ¹ basso dal 2021. Numeri che fotografano una situazione di crisi per la ricerca non sponsorizzata nel nostro Paese. Le cause sono diverse. Tra queste, la difficoltÃ di adeguarsi ai nuovi standard operativi introdotti dal Regolamento europeo (536/2014) e dal portale Ctis, che ha ridotto il numero di centri di ricerca indipendenti in grado di assumere il ruolo di promotori degli studi. A questo si aggiungono la progressiva riduzione del personale e delle risorse disponibili e alcuni ostacoli normativi.

Tra questi ultimi, per esempio, lâ??obbligo di ottenere il parere di tutti i comitati etici per gli studi osservazionali e le limitazioni allâ??utilizzo di farmaci giÃ rimborsati dal Ssn per studiare modalitÃ di trattamento diverse da quelle autorizzate, come modifiche dei dosaggi, della durata o della sequenza delle terapie. Nonostante queste difficoltÃ , la ricerca indipendente italiana continua a ottenere risultati importanti. Ã? il caso dello studio Fata che per la prima volta al mondo ha confrontato direttamente tre farmaci, individuando quale sia la terapia endocrina piÃ¹ efficace per le donne in post-menopausa con tumore della mammella.

â??La ricerca indipendente Ã¨ indispensabile per sanare i deficit di conoscenza che permangono o si generano a valle degli studi registrativi, promossi dalle aziende farmaceutiche â?? spiega Massimo Di Maio, presidente Aiom -. Il 2024 ha rappresentato il primo anno di piena ed esclusiva applicazione del Regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche, che ha istituito il Ctis, il Clinical trials information system, il portale che rappresenta il punto di accesso unico per gli sponsor e le autoritÃ di regolamentazione statali. Il 32,4% di tutti i trial riguarda i tumori, lâ??area medica in cui si concentra il maggior numero dei lavori. Nel 2024, la ricerca profit ha registrato un incremento delle sperimentazioni autorizzate. Sono state 569 rispetto a 505 nel 2023. Le sperimentazioni no profit, in particolare nazionali, invece, hanno evidenziato una netta diminuzione, perchÃ© incontrano piÃ¹ difficoltÃ

nellâ??adattarsi al nuovo assetto regolatorio. Pertanto, si riduce il numero dei centri promotoriâ?•.

â??Vanno affrontati anche altri ostacoli normativi â?? continua Di Maio â?? come quelli sugli studi osservazionali, basati sulla raccolta di dati, che, a differenza degli studi interventistici sperimentali per i quali basta ora una singola approvazione, richiedono il parere di tutti i comitati etici dei centri partecipanti. Inoltre, la gestione dei trial clinici sta diventando sempre piÃ¹ complessa e richiede competenze specifiche e multidisciplinari. Ã? importante disporre di diverse figure professionali, come i coordinatori di ricerca clinica, cioÃ¨ i data manager, gli infermieri di ricerca, i biostatistici, gli esperti in revisione di budget e contratti. Invece assistiamo a una costante migrazione di personale esperto e qualificato verso aziende farmaceutiche e organizzazioni di ricerca a contrattoâ?•.

Nel 2025 â?? sottolineano da Aiom â?? lâ??Aifa ha avviato due bandi di finanziamento destinati specificamente a sostenere la ricerca indipendente. Unâ??attenzione che lâ??agenzia regolatoria ha mostrato anche in passato. In particolare, lo studio Fata (First Adjuvant Trial on All aromatase inhibitors) Ã¨ un esempio virtuoso, perchÃ© Ã¨ uno dei piÃ¹ importanti trial clinici accademici condotti in Italia, finanziato grazie al bando per la ricerca clinica indipendente promosso da Aifa nel 2005.

default watermark

â??Le sperimentazioni no profit stanno attraversando un periodo di sofferenza in tutta Europa ed Ã¨ fondamentale il sostegno delle Istituzioni â?? afferma Francesco Perrone, presidente Fondazione Aiom -. Lo studio Fata ha coinvolto 3.697 donne in postmenopausa affette da carcinoma mammario in stadio iniziale e con recettori ormonali positivi, arruolate in 76 centri italiani. Ã? lâ??unico studio al mondo che abbia confrontato direttamente i tre inibitori dellâ??aromatasi, anastrozolo, exemestane e letrozolo, utilizzati come terapia endocrina adiuvante, cioÃ¨ dopo la chirurgia, per ridurre il rischio di recidiva. Oltre al confronto testa a testa tra questi tre farmaci, lo studio ha anche approfondito quale fosse lo schema terapeutico ottimale. Ã? stata analizzata la strategia â??up frontâ??, costituita da un inibitore dellâ??aromatasi per 5 anni, rispetto allo â??switchâ??, basato sul farmaco antiestrogeno tamoxifene per 2 anni seguito da un inibitore dellâ??aromatasi per 3 anni. Non sono emerse differenze significative tra i due approcciâ?•. I dati a 10 anni del confronto testa a testa, presentati recentemente al congresso della SocietÃ europea di oncologia medica (Esmo), mostrano risultati importanti, potenzialmente utili nella pratica clinica.

â??Il follow-up a lungo termine su un numero cosÃ¬ elevato di pazienti rappresenta uno sforzo straordinario, soprattutto per uno studio condotto in ambito accademico â?? continua Perrone -. Fino a oggi, la comunitÃ scientifica ha considerato i tre inibitori dellâ??aromatasi sovrapponibili in termini di efficacia. I confronti diretti a 10 anni, invece, indicano che exemestane Ã¨ associato a una sopravvivenza libera da malattia significativamente peggiore di quella osservata con anastrozolo. Si tratta di un dato importante. Da un lato, perchÃ© in alcuni Paesi questo farmaco ha un prezzo piÃ¹ elevato degli altri due. Dallâ??altro, perchÃ© rompe il muro della presunzione di equivalenza tra questi farmaci e potrebbe generare nuove ipotesi di studio, ad esempio per le pazienti in premenopausa, dove exemestane Ã¨ lâ??unico inibitore delle aromatasi formalmente rimborsato dal Ssn Questa popolazione di pazienti non Ã¨ stata considerata dallo studio Fata, ma i risultati suggeriscono lâ??opportunitÃ di indagare se non possano esistere alternative di maggiore efficaciaâ?•.

â??Ã? molto importante disporre di dati a lungo termine, poichÃ© i pazienti con tumore del seno possono sviluppare metastasi tardive â?? sottolinea Giuseppe Procopio, presidente Ficog (Federation of italian cooperative oncology groups) -. Oggi nella terapia di queste pazienti sono disponibili anche altre classi di farmaci, come gli inibitori di Cdk4/6. Ma mancano confronti diretti tra queste terapie, cosÃ¬ come fra i farmaci immunoterapici, gli inibitori dei checkpoint immunitari, utilizzati nel trattamento di pazienti colpiti da diverse neoplasie, dal melanoma, ai carcinomi del polmone, del rene e della vescica. Ã? compito fondamentale della ricerca accademica riempire il vuoto di conoscenza in ambiti non coperti dagli studi registrativi promossi dalle aziende farmaceutiche, che non permettono sempre di ottimizzare lâ??uso di una terapia nellâ??intero percorso terapeutico. La ricerca accademica, invece, puÃ² affrontare queste lacune e produrre conoscenza scientifica aggiuntiva, non solo relativamente a confronti diretti ma anche a strategie terapeutiche di associazione o uso sequenziale, ma deve essere supportataâ?•.

â??La nuova New Pharma Legislation apre importanti opportunitÃ per la ricerca indipendente â?? conclude Rossana Berardi, presidente eletto Aiom â??. Si tratta della piÃ¹ ampia revisione della normativa europea sui farmaci degli ultimi ventâ??anni, che introduce anche per il mondo accademico la possibilitÃ di richiedere allâ??Agenzia europea per i medicinali (Ema) lâ??approvazione di nuove terapie, sulla base dei risultati di studi non sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche. La normativa dovrÃ essere recepita e attuata nei singoli Stati membri entro i prossimi due anni. Ã? quindi fondamentale avviare un confronto con Aifa per individuare gli strumenti necessari ad armonizzare il quadro normativo italiano con quello europeo. Siamo certi che sarÃ possibile consolidare la proficua collaborazione avviata in questi anni tra Aiom e Aifa, anche attraverso lâ??istituzione di un tavolo di lavoro dedicato, affinchÃ© il recepimento della nuova normativa europea in Italia valorizzi pienamente il ruolo della ricerca indipendente. Il punto di partenza Ã¨ sostenere adeguatamente gli studi no profit con risorse e personaleâ?•.

drawn watermark

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Novembre 15, 2026
Autore
redazione