



Tumori: glioma, Fda riconosce come farmaco orfano l'isotopo rame-64 sviluppato nelle Marche

Descrizione

(Adnkronos) - Un farmaco sperimentale per la cura del glioma maligno, una patologia oncologica cerebrale di estrema gravità, messo a punto dalla Acom, azienda marchigiana di Montecosaro (Macerata) focalizzata sullo sviluppo di radiofarmaci, ha ottenuto la Orphan Drug Designation (Odd) ed è stato riconosciuto come farmaco per patologia rara dalla Fda (Food and Drug Administration), autorità statunitense responsabile della governance del settore farmaceutico negli Usa. La Fda concede le Odd per agevolare lo sviluppo di terapie sperimentali destinate al trattamento, alla diagnosi o alla prevenzione di malattie rare che colpiscono meno di 200mila persone negli Stati Uniti. Il farmaco in questione - informa una nota - è un isotopo del rame, il rame-64, che Acom aveva in origine messo a punto come strumento diagnostico e che, grazie alle sue caratteristiche, oggi è in fase di validazione clinica avanzata per la rilevazione di lesioni tumorali non sempre identificabili con mezzi diagnostici tradizionali. Questo isotopo, a seguito di approfonditi studi, ha dimostrato successivamente, se somministrato a dosaggi maggiori, di possedere importanti potenzialità terapeutiche in ambito oncologico. Al momento trovano applicazione in fase sperimentale per una forma di tumore cerebrale, ma grazie al meccanismo d'azione del farmaco potranno interessare anche altre tipologie tumorali.

Il fatto che un organismo di grande prestigio come la Fda abbia riconosciuto al cloruro di rame-64 la designazione di farmaco orfano (Odd) - afferma Gianluca Valentini, direttore scientifico di Acom, titolare del brevetto e medico nucleare di lunga esperienza - per la nostra piccola realtà marchigiana è motivo di particolare soddisfazione e incoraggiamento a proseguire nello sviluppo di questo radiofarmaco con studi clinici che ci impegneranno almeno per i prossimi 2 anni. Se gli ulteriori studi clinici confermeranno i risultati già in nostro possesso, il prodotto entrerà a pieno titolo, con un approccio innovativo, nel panorama scientifico internazionale della teranostica, l'approccio di medicina di precisione che combina diagnostica per immagini e terapia mirata in un'unica procedura in medicina nucleare.

Il cloruro di rame-64 aveva già ottenuto un analogo riconoscimento dall'Ema (Agenzia europea per i medicinali) e ora arriva quello della Fda. Insieme, consentono al prodotto di avere numerose agevolazioni, sia di natura tecnico-scientifica che di natura commerciale. La Odd - sottolinea Acom - offre infatti numerosi vantaggi per l'azienda, tra cui potenziali crediti d'imposta per i costi

clinici, esenzioni da alcune tasse amministrative della Fda, possibilità di accedere a sovvenzioni per finanziare future attività cliniche e 7 anni di esclusività di commercializzazione qualora la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio venga approvata.

??

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Aprile 14, 2026

Autore

redazione

default watermark