

ZCZC

ADN0573 7 EST 0 ADN EST NAZ EUR

FARMACI: IL PRECEDENTE, TRIAL FINITO IN TRAGEDIA IN INGHILTERRA =
A raccontarlo Luca Pani, da quel caso abbiamo imparato molto

Roma, 15 gen. (AdnKronos Salute) - "In Italia non ci sono mai stati casi così gravi. Mentre in Inghilterra ci fu un caso, diversi anni fa, con un anticorpo monoclonale contro il Tnf (Tumor Necrosis Factor). Fu una storia incredibilmente importante e interessante che ci insegnò tantissimo. Lì gli studi erano stati fatti bene anche nei primati non umani. Tutto era andato bene. Al momento di iniettare il farmaco a un piccolo gruppo di volontari, tutti insieme, nel giro di un'ora e mezza, uno dopo l'altro andarono incontro a un'insufficienza renale e a una multi-organ failure". A ricordare un precedente di trial clinico di fase I finito in tragedia, come quello avvenuto in Francia e reso noto oggi dal ministro della Sanità d'Oltralpe, è stato Luca Pani, direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), oggi a Roma a margine di un evento al ministero della Salute.

"Il panel di esperti che studiò questo caso - ha aggiunto - dimostrò che si era trattato di una 'tempesta di linfocine'. Nelle scimmie non era successo niente perché la glicosilazione, cioè un 'pezzo di zucchero' che viene normalmente aggiunto a questo anticorpo monoclonale, copriva nei primati non umani la porzione dell'anticorpo in cui il sistema immunitario si scatenava. Negli esseri umani questa piccola differenza ha scatenato la reazione. Questo dimostrò non solo che le sperimentazioni animali erano necessarie, ma che dovevano essere fatte con ancora maggiore cautela e dettaglio".

(Bdc/AdnKronos)

15-GEN-16 14:46

NNNN