

ZCZC  
AKS0032 7 MED 0 AKS

FARMACI: PANI, IN FRANCIA CASO ECCEZIONALE, FORSE CONTAMINAZIONE =

Roma, 15 gen. (AdnKronos Salute) - "E' molto delicato parlarne in questo momento, perché bisogna capire qual è stato il dossier" per avviare la sperimentazione "al vaglio del comitato etico. E' davvero un evento eccezionale che ci sia stata una morte clinica e altri" cinque casi in gravissime condizioni. "E' un numero pesante. O c'è stata una contaminazione, oppure c'è qualcosa che mancava nel dossier in maniera preoccupante". A dirlo il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), Luca Pani, commentando, a margine di una presentazione al ministero della Salute, l'evento avvenuto in Francia a seguito di una sperimentazione di un medicinale.

"Presumibilmente sono stati trattati tutti i pazienti insieme - ha aggiunto Pani - perché non si sospettavano criticità di sicurezza. Ma come mai si giunge a una morte clinica? Sono state fatte le sperimentazioni sugli animali? Erano sufficienti i dati preclinici?", si chiede Pani, precisando di essere in attesa dei dettagli dell'evento. (segue)

(Bdc/AdnKronos Salute)  
15-GEN-16 13:44

NNNN

ZCZC  
AKS0034 7 MED 0 AKS

FARMACI: PANI, IN FRANCIA CASO ECCEZIONALE, FORSE CONTAMINAZIONE (2) =

(AdnKronos Salute) - "Le nostre norme in materia di arruolamento di volontari sani per i trial clinici - ha precisato ancora Pani - sono come al solito molto restrittive. Per esempio non prevediamo che una persona possa essere pagata, cosa che avviene in altri Paesi. Abbiamo dei precisi sistemi di reclutamento attraverso i comitati etici che controllano fra l'altro che i volontari abbiano le caratteristiche richieste. I volontari (che si offrono soprattutto per una questione di solidarietà) vengono monitorati e tenuti in una struttura adeguata a quello, un reparto speciale e non un normale reparto ospedaliero, dove si sta anche una settimana, non solo per un'ora. Non si può uscire e si deve essere monitorati".

Questo tipo di sperimentazione, ha spiegato Pani, si chiama "'first time in men'", la prima volta che un essere della nostra specie assume la molecola studiata. Questa è la fase I che avviene nei volontari sani, meno che in alcuni casi con pazienti terminali senza speranza di vita, in cui si salta la fase I e il volontario è al tempo stesso paziente. I criteri sono molto stringenti nel nostro Paese. La sicurezza, come dimostra questo caso, non è mai abbastanza. Un evento che porta a morte clinica e che riduce altre persone in fine di vita - ha ipotizzato - vuol dire che o la preparazione è contaminata o che qualcosa mancava nel dossier".

"La fase I - ha riassunto Pani - è il momento in cui un medicinale viene testato per la prima volta sull'uomo e avviene in volontari sani, pochi, di solito una decina. Avviene per indagare la sicurezza del prodotto. Nella fase II si provano i dosaggi, con un rapporto di efficacia dose-risposta. La fase III è confermativa, multicentrica, e deve eliminare tutte le varianti e dire che il farmaco è buono e funziona sulla specie umana".

(Bdc/AdnKronos Salute)  
15-GEN-16 14:13

NNNN

ZCZC

ADN0545 7 EST 0 ADN EST NAZ

FARMACI: PANI, IN FRANCIA CASO ECCEZIONALE, FORSE CONTAMINAZIONE =

Roma, 15 gen. (AdnKronos Salute) - "E' molto delicato parlarne in questo momento, perché bisogna capire qual è stato il dossier" per avviare la sperimentazione "al vaglio del comitato etico. E' davvero un evento eccezionale che ci sia stata una morte clinica e altri" cinque casi in gravissime condizioni. "E' un numero pesante. O c'è stata una contaminazione, oppure c'è qualcosa che mancava nel dossier in maniera preoccupante". A dirlo il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), Luca Pani, commentando, a margine di una presentazione al ministero della Salute, l'evento avvenuto in Francia a seguito di una sperimentazione di un medicinale.

"Presumibilmente sono stati trattati tutti i pazienti insieme - ha aggiunto Pani - perché non si sospettavano criticità di sicurezza. Ma come mai si giunge a una morte clinica? Sono state fatte le sperimentazioni sugli animali? Erano sufficienti i dati preclinici?", si chiede Pani, precisando di essere in attesa dei dettagli dell'evento. (segue)

(Bdc/AdnKronos)

15-GEN-16 14:31

NNNN

ZCZC

ADN0580 7 EST 0 ADN EST NAZ EUR

FARMACI: PANI, IN FRANCIA CASO ECCEZIONALE, FORSE CONTAMINAZIONE (2) =

(AdnKronos Salute) - "Le nostre norme in materia di arruolamento di volontari sani per i trial clinici - ha precisato ancora Pani - sono come al solito molto restrittive. Per esempio non prevediamo che una persona possa essere pagata, cosa che avviene in altri Paesi. Abbiamo dei precisi sistemi di reclutamento attraverso i comitati etici che controllano fra l'altro che i volontari abbiano le caratteristiche richieste. I volontari (che si offrono soprattutto per una questione di solidarietà) vengono monitorati e tenuti in una struttura adeguata a quello, un reparto speciale e non un normale reparto ospedaliero, dove si sta anche una settimana, non solo per un'ora. Non si può uscire e si deve essere monitorati".

Questo tipo di sperimentazione, ha spiegato Pani, si chiama "'first time in men', la prima volta che un essere della nostra specie assume la molecola studiata. Questa è la fase I che avviene nei volontari sani, meno che in alcuni casi con pazienti terminali senza speranza di vita, in cui si salta la fase I e il volontario è al tempo stesso paziente. I criteri sono molto stringenti nel nostro Paese. La sicurezza, come dimostra questo caso, non è mai abbastanza. Un evento che porta a morte clinica e che riduce altre persone in fine di vita - ha ipotizzato - vuol dire che o la preparazione è contaminata o che qualcosa mancava nel dossier".

"La fase I - ha riassunto Pani - è il momento in cui un medicinale viene testato per la prima volta sull'uomo e avviene in volontari sani, pochi, di solito una decina. Avviene per indagare la sicurezza del prodotto. Nella fase II si provano i dosaggi, con un rapporto di efficacia dose-risposta. La fase III è confermatrice, multicentrica, e deve eliminare tutte le varianti e dire che il farmaco è buono e funziona sulla specie umana".

(Bdc/AdnKronos)

15-GEN-16 14:49

NNNN