

ZCZC
AKS0009 7 MED 0 AKS

FARMACI: AIFA, IN ITALIA 86 STUDI FASE I, SOLO UNO COME QUELLO FRANCESE =
L'Agenzia dei medicinali riferisce dati 2015, trial in centri
pubblici e senza problemi sicurezza

Roma, 20 gen. (AdnKronos Salute) - "In Italia nel 2015 sono state 86 le sperimentazioni di fase I avviate senza che siano stati riportati problemi, svolte soprattutto in centri pubblici sotto stretto controllo di Iss e Aifa, di cui solo una condotta su volontari sani, mentre nel 2014 le sperimentazioni di fase I su volontari sani sono state due". Lo rende noto l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) tornando sulla notizia rimbalzata sui media di tutto il mondo, della sperimentazione clinica condotta in Francia che ha portato al ricovero di 6 uomini, che stavano partecipando a uno studio clinico di fase I su volontari sani, e al decesso di uno di loro.

"I dati relativi all'Europa - aggiunge - confermano il livello di sicurezza garantito dalle norme: dal 2007 sono stati effettuati circa 12.500 studi clinici di fase I e in nessun caso sono stati segnalati eventi avversi importanti. Con la prossima entrata in vigore del Regolamento europeo 536 del 2014 sulla sperimentazione clinica, inoltre, verranno ulteriormente rafforzate le tutele. Il testo normativo prevede infatti la necessità di studi approfonditi, sia in vitro che sulle cavie animali, per raccogliere quante più informazioni possibili prima di somministrare un farmaco agli esseri umani e sarà inoltre obbligatorio per tutti i Paesi europei condividere la totalità delle informazioni disponibili, anche attraverso EudraCT, il database europeo sugli studi clinici". (segue)

(Com-Bdc/AdnKronos Salute)
20-GEN-16 10:54

NNNN

ZCZC
AKS0010 7 MED 0 AKS

FARMACI: AIFA, IN ITALIA 86 STUDI FASE I, SOLO UNO COME QUELLO FRANCESE (2) =

(AdnKronos Salute) - "L'Aifa - si legge in una nota - intende ribadire l'essenzialità degli studi clinici per lo sviluppo di nuovi medicinali e, dunque, per consentire ai pazienti di avere accesso a nuovi farmaci, anche potenzialmente salva-vita. Lo studio francese, immediatamente bloccato, si proponeva di testare un farmaco antidolorifico, dal nome industriale BIA 10-2474, che funziona agendo sul sistema endocannabinoide, riducendo le funzioni del sistema nervoso centrale e periferico e aumentando i livelli di una sostanza chiamata anandamide. Fonti dell'Agenzia europea dei medicinali hanno spiegato che si trattava di uno studio 'first in human', che ha coinvolto 90 volontari sani per valutare l'efficacia del farmaco testato confrontandolo con il placebo, esaminando gli effetti dei vari dosaggi del medicinale con l'aumentare progressivo della dose in gruppi sequenziali di pazienti".

"I 6 casi di ospedalizzazione appartengono tutti al gruppo che ha assunto la dose più alta. Si tratta di uno studio condotto solo in Francia e relativo a un farmaco che non è autorizzato o disponibile per i pazienti. Quanto è accaduto in Francia - ribadisce Aifa - seppur significativamente grave, rappresenta un evento estremamente raro, perché in tutti i Paesi dell'Unione Europea vi è la massima attenzione agli aspetti di sicurezza, in particolare nella fase I delle sperimentazioni, sia per quanto riguarda i requisiti delle strutture in cui si svolge sia per quanto riguarda lo stretto monitoraggio clinico". (segue)

(Com-Bdc/AdnKronos Salute)
20-GEN-16 10:54

NNNN

ZCZC
AKS0011 7 MED 0 AKS

FARMACI: AIFA, IN ITALIA 86 STUDI FASE I, SOLO UNO COME QUELLO FRANCESE (3) =

(AdnKronos Salute) - "Nell'Unione Europea, l'approvazione e la conduzione delle sperimentazioni cliniche è di competenza delle autorità regolatorie nazionali. In Francia, nel giugno del 2015, la French Medicines Agency (Ansm) aveva autorizzato il trial e ha ora aperto un'inchiesta per verificare che la sperimentazione clinica sia stata condotta secondo gli standard internazionali".

"Infine bisogna precisare che lo studio condotto in Francia si svolgeva presso un laboratorio privato a Rennes. In Italia ciò non sarebbe possibile: al fine di garantire la massima tutela dei pazienti, gli studi di fase I sui volontari sani si possono svolgere solo in strutture ospedaliere appositamente autorizzate in base alla presenza di specifici requisiti o in strutture private autorizzate dall'Asl di competenza con identici requisiti delle strutture ospedaliere, come previsto dalla Determina Aifa n. 809 del 2015. Tuttavia - conclude Aifa - non bisogna mai dimenticare che lungo tutto il ciclo di vita del farmaco possono verificarsi degli eventi avversi. È pertanto sempre necessaria, in particolare per i nuovi medicinali, un'attenta sorveglianza post-marketing, monitorandoli con attenzione in seguito alla loro immissione in commercio quando vengono somministrati a un numero ancora più ampio di pazienti".

(Com-Bdc/AdnKronos Salute)
20-GEN-16 10:54

NNNN

ZCZC
ADN0166 7 CRO 0 ADN CRO NAZ

FARMACI: AIFA, IN ITALIA 86 STUDI FASE I, SOLO UNO COME QUELLO FRANCESE =
L'Agenzia dei medicinali riferisce dati 2015, trial in centri pubblici e senza problemi sicurezza

Roma, 20 gen. (AdnKronos Salute) - "In Italia nel 2015 sono state 86 le sperimentazioni di fase I avviate senza che siano stati riportati problemi, svolte soprattutto in centri pubblici sotto stretto controllo di Iss e Aifa, di cui solo una condotta su volontari sani, mentre nel 2014 le sperimentazioni di fase I su volontari sani sono state due". Lo rende noto l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) tornando sulla notizia rimbalsata sui media di tutto il mondo, della sperimentazione clinica condotta in Francia che ha portato al ricovero di 6 uomini, che stavano partecipando a uno studio clinico di fase I su volontari sani, e al decesso di uno di loro.

"I dati relativi all'Europa - aggiunge - confermano il livello di sicurezza garantito dalle norme: dal 2007 sono stati effettuati circa 12.500 studi clinici di fase I e in nessun caso sono stati segnalati eventi avversi importanti. Con la prossima entrata in vigore del Regolamento europeo 536 del 2014 sulla sperimentazione clinica, inoltre, verranno ulteriormente rafforzate le tutele. Il testo normativo prevede infatti la necessità di studi approfonditi, sia in vitro che sulle cavie animali, per raccogliere quante più informazioni possibili prima di somministrare un farmaco agli esseri umani e sarà inoltre obbligatorio per tutti i Paesi europei condividere la totalità delle informazioni disponibili, anche attraverso EudraCT, il database europeo sugli studi clinici". (segue)

(Com-Bdc/AdnKronos)
20-GEN-16 10:58

NNNN

ZCZC
ADN0167 7 CRO 0 ADN CRO NAZ

FARMACI: AIFA, IN ITALIA 86 STUDI FASE I, SOLO UNO COME QUELLO FRANCESE (2) =

(AdnKronos Salute) - "L'Aifa - si legge in una nota - intende ribadire l'essenzialità degli studi clinici per lo sviluppo di nuovi medicinali e, dunque, per consentire ai pazienti di avere accesso a nuovi farmaci, anche potenzialmente salva-vita. Lo studio francese, immediatamente bloccato, si proponeva di testare un farmaco antidolorifico, dal nome industriale BIA 10-2474, che funziona agendo sul sistema endocannabinoide, riducendo le funzioni del sistema nervoso centrale e periferico e aumentando i livelli di una sostanza chiamata anandamide. Fonti dell'Agenzia europea dei medicinali hanno spiegato che si trattava di uno studio 'first in human', che ha coinvolto 90 volontari sani per valutare l'efficacia del farmaco testato confrontandolo con il placebo, esaminando gli effetti dei vari dosaggi del medicinale con l'aumentare progressivo della dose in gruppi sequenziali di pazienti".

"I 6 casi di ospedalizzazione appartengono tutti al gruppo che ha assunto la dose più alta. Si tratta di uno studio condotto solo in Francia e relativo a un farmaco che non è autorizzato o disponibile per i pazienti. Quanto è accaduto in Francia - ribadisce Aifa - seppur significativamente grave, rappresenta un evento estremamente raro, perché in tutti i Paesi dell'Unione Europea vi è la massima attenzione agli aspetti di sicurezza, in particolare nella fase I delle sperimentazioni, sia per quanto riguarda i requisiti delle strutture in cui si svolge sia per quanto riguarda lo stretto monitoraggio clinico". (segue)

(Com-Bdc/AdnKronos)
20-GEN-16 10:58

NNNN

ZCZC
ADN0168 7 CRO 0 ADN CRO NAZ

FARMACI: AIFA, IN ITALIA 86 STUDI FASE I, SOLO UNO COME QUELLO FRANCESE (3) =

(AdnKronos Salute) - "Nell'Unione Europea, l'approvazione e la conduzione delle sperimentazioni cliniche è di competenza delle autorità regolatorie nazionali. In Francia, nel giugno del 2015, la French Medicines Agency (Ansm) aveva autorizzato il trial e ha ora aperto un'inchiesta per verificare che la sperimentazione clinica sia stata condotta secondo gli standard internazionali".

"Infine bisogna precisare che lo studio condotto in Francia si svolgeva presso un laboratorio privato a Rennes. In Italia ciò non sarebbe possibile: al fine di garantire la massima tutela dei pazienti, gli studi di fase I sui volontari sani si possono svolgere solo in strutture ospedaliere appositamente autorizzate in base alla presenza di specifici requisiti o in strutture private autorizzate dall'Asl di competenza con identici requisiti delle strutture ospedaliere, come previsto dalla Determina Aifa n. 809 del 2015. Tuttavia - conclude Aifa - non bisogna mai dimenticare che lungo tutto il ciclo di vita del farmaco possono verificarsi degli eventi avversi. È pertanto sempre necessaria, in particolare per i nuovi medicinali, un'attenta sorveglianza post-marketing, monitorandoli con attenzione in seguito alla loro immissione in commercio quando vengono somministrati a un numero ancora più ampio di pazienti".

(Com-Bdc/AdnKronos)
20-GEN-16 10:58

NNNN