



ASL Taranto

PugliaSalute

# ***Rassegna Stampa***

***Martedì***

---

***11 giugno***

---

***2024***

---

# Attualità

## SALUTE

### La nuova frontiera dell'ortopedia

**A**umentano i casi di artrosi e la sperimentazione medica punta all'aggiornamento. In venti anni, in Italia, si è passati da 28mila a 81mila interventi di impianto di artroprotesi di ginocchio (fonte Riap - Registro Italiano ArtroProtesi) e di questi, quasi 3mila effettuati in Puglia. L'aspettativa di vita è più alta e, di pari passo, sono frequenti le problematiche in tema di salute che meritano particolare attenzione. Per questo, circa 100 ortopedici provenienti da tutta Italia si ritrovano a Taranto, per una giornata di studio dedicata all'osservazione delle tecniche più innovative per l'intervento e il pieno recupero del paziente. Il tutto con il format del Live Surgery: in sala operatoria il dr. Andrea Baldini, già ricercatore a New York e riferimento internazionale in materia, eseguirà un intervento e in contemporanea, in sala convegni, i colleghi osserveranno su un maxi schermo ogni fase dell'operazione.

Venerdì 14 giugno "Nuove frontiere nella protesica da ginocchio" nella Casa di Cura Bernardini in via Scoglio del Tonno 64 a Taranto. Due le sessioni: al mattino, a partire dalle ore 10, le relazioni sulle nuove protesi in titanio realizzate con stampanti 3D e casi di discussione con il prof. Olimpio Galasso, il prof. Giuseppe Solarino, il prof. Vito Pesce, il dr. Giulio Bernardini e il dr. Andrea Baldini. Nel pomeriggio il Live Surgery, alle ore 14. Con un sistema di telecamere controllate da remoto, senza la presenza di cameraman per garantire tutte le condizioni idonee, verranno trasmesse in tempo reale le immagini dell'intervento di "Gks prime flextraser", a cura del dr. Baldini, direttamente dalla sala operatoria alla sala convegni dove tutti i professionisti partecipanti potranno assistere e porre domande. La sessione pomeridiana sarà moderata dal prof. Biagio Moretti, dal prof. Giuseppe Maccagnano e dal prof. Olimpio Galasso.

«Presso nostra Casa di Cura, solo nel 2023, sono stati eseguiti 211 interventi per artroprotesi di ginocchio utilizzando i materiali più innovativi del momento» commenta il dr. Giulio Bernardini «e siamo onorati di poterci confrontare con esperti provenienti da tutta Italia. Parleremo di protesi fabbricate in Italia con materiali innovativi, che permettono una maggiore durata una volta impiantate e garantiscono un recupero più veloce ai pazienti».

Centro Nemo, associazioni pazienti, Comitato paralimpico italiano e Biogen insieme per il benessere e l'inclusione delle persone con Sma

## Sma, a Jesi per 'Smania di sport' con consigli esperti

**N**egli ultimi anni, l'attenzione ai benefici dovuti all'allenamento costante e all'attività fisica per il miglioramento o il mantenimento delle capacità motorie nelle persone con malattie neuromuscolari come l'Atrofia muscolare spinale (Sma) è molto cresciuta. L'iniziativa "SMAnia di sport", nata per promuovere il benessere e l'inclusione sociale delle persone con Sma attraverso l'attività fisica e lo sport, ha fatto tappa all'Hotel Federico II di Jesi (Ancona) lo scorso 31 maggio. L'incontro - organizzato da Biogen, azienda internazionale leader nel campo delle biotecnologie, in collaborazione con gli esperti di malattie neuromuscolari del Centro Clinico Nemo di Ancona e con il patrocinio delle Associazioni dei Pazienti Asamsi, Famiglie Sma e Uildm, del Comitato italiano paralimpico della Regione Marche e della Federazione italiana paralimpica powerchair sport - si è rivolto a tutte le persone con Sma appassionate di sport o interessate a scoprire nuove discipline da praticare e ai loro familiari. "La Sma è una malattia neuromuscolare ad altissima complessità che necessita un monitoraggio costante, a 360 gradi, con approccio multidisciplinare e a misura delle diverse esigenze di ciascun paziente - spiega Michela Coccia, direttore clinico del Centro Nemo di Ancona. È fondamentale quindi, nel percorso di presa in carico, il coinvolgimento di un team di esperti tra cui, oltre al neuropsichiatra infantile e al neurologo, anche il fisiatra, lo pneumologo, il logopedista, il neuropsicomotricista e altre figure importantissime come lo psicologo e il fisioterapista". In questo contesto, "è importante - aggiunge - promuovere lo svolgimento di attività fisica tra le persone con Sma, bambini e adulti, sia come parte integrante del percorso di riabilitazione, sia come strumento concreto per raggiungere un maggiore benessere psicofisico. Rimane importantissimo che ogni tipo di attività sia svolta in sicurezza e sempre sotto consiglio e supervisione degli esperti del Centro di riferimento".

### IN BREVE

#### MALATTIE RARE, SLA: STUDIO CENTRI NEMO CONFERMA L'IMPATTO POSITIVO DEL FARMACO TOFERSEN

Nuovi segnali di speranza emergono dallo studio clinico sulla Sla condotto dai Centri clinici Nemo. Dopo la recente approvazione di tofersen da parte di Ema (l'Agenzia europea per i medicinali), la conferma concreta sull'efficacia clinica di questo farmaco arriva dal primo studio tutto italiano che ha analizzato il più alto numero di persone con Sla con mutazione Sod-1 nel nostro Paese e per il più lungo periodo di tempo. I risultati dello studio, appena pubblicati su *Journal of Neurology*, la rivista ufficiale della Società Europea di Neurologia, mostrano una stabilizzazione o addirittura un lieve miglioramento clinico per un significativo numero di pazienti coinvolti (il 53% del gruppo di studio).

#### AL VIA LUGANO HAPPINESS FORUM, L'EVENTO PER MIGLIORARE FELICITÀ E BENESSERE

La felicità è una nuova frontiera del benessere anche per scienziati, economisti e decisori. Da questa consapevolezza nasce il Lugano Happiness Forum, gratuito e aperto al pubblico, realizzato dalla Harvard University di Boston, Ibsa Foundation per la ricerca scientifica e Città di Lugano, in collaborazione con l'Università della Svizzera italiana Usi, il Lac (Lugano arte e cultura) e Lugano Region. Il Forum, che si svolgerà nella città della Svizzera italiana il prossimo 17 e 18 giugno, nell'ambito del progetto Cultura e Salute - si legge in una nota - ha l'obiettivo di esplorare gli intricati meccanismi e i principi alla base della felicità e del benessere umano per fare il punto sulle ultime teorie e sulle pratiche in atto sul tema.

#### "PIÙ UBRIACHI E CUORE A RISCHIO", ALERT DALLA SCIENZA PER CHI BEVE IN VOLO

C'è chi inganna l'attesa al bar dell'aeroporto prima della partenza. E chi non rinuncia al bicchiere di vino o birra in volo, magari anche come antistress. Ma la verità sul bere in aereo la dice la scienza. E non è una buona notizia per gli amanti del drink in alta quota. Un nuovo studio mette in guardia sull'effetto che la combinazione dell'alcol e della pressione in cabina all'altitudine di crociera: secondo gli autori, un team tedesco, può mettere a rischio la salute cardiaca dei passeggeri che dormono, in particolare sui voli a lungo raggio. Il lavoro, pubblicato online sulla rivista *Thorax*, dimostra che l'accoppiata è pericolosa perché riduce la quantità di ossigeno nel sangue e aumenta la frequenza cardiaca per un periodo prolungato, anche in persone giovani e sane.

**L'INIZIATIVA.** Alla Camera i risultati del progetto che ha coinvolto 1.600 studenti delle superiori di tutta Italia

## 'One Health Project Scuole in Azione', un gioco per la salute globale

**L**a riflessione sulla One Health, tema strategico per la salute globale secondo le indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità, è stata promossa per la prima volta e in modo capillare nelle scuole superiori di secondo grado italiane grazie a One Health Project-Scuole in Azione, l'iniziativa promossa da Eikon Strategic Consulting Italia Società Benefit e Eversana, realizzata con il supporto incondizionato della Fondazione Msd, la partnership dell'Aou SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria, con il patrocinio di Asvis - Alleanza italiana per lo sviluppo sostenibile e Anmvi - Associazione nazionale medici veterinari italiani. Per promuovere la diffusione delle conoscenze e delle competenze associate alla prevenzione e alla salvaguardia della salute globale, hanno collaborato anche 18 Associazioni di pazienti di diverse aree terapeutiche contribuendo con attività di disseminazione e un kit formativo-irapirazionale. L'evento conclusivo - riporta una nota - che si è tenuto nella Sala del Refettorio alla Camera - è stato un'occasione per raccontare l'impegno delle scuole e per metterle in connessione con esperti e decisori, in un momento di confronto pubblico su un tema che riguarda ognun



no di noi: l'interazione tra la salute umana, animale e l'ambiente. Tema che ci pone di fronte a sfide che dobbiamo essere in grado di affrontare e gestire in modo sempre più coeso. Attraverso una open call lanciata nell'anno scolastico 2023-2024, più di 1.600 studenti e studentesse sono stati coinvolti in un'esperienza ludico-formativa (game-based learning) sul tema prevenzione e One Health, grazie a un gioco collaborativo. Il gioco One Health-One Game, ispirato al 'Castello Dei Destini Incrociati'

di Italo Calvino e ideato dallo scrittore Francesco Dimitri - si legge nella nota - ha permesso ai giovani partecipanti di esplorare con occhi nuovi il proprio territorio e di collaborare per produrre una storia collettiva, alla ricerca di un equilibrio tra la salute umana e quella di animali, piante e ambiente. La risposta all'iniziativa è stata entusiasta: sono arrivati elaborati da ogni regione d'Italia, sotto forma di fumetti, rappresentazioni teatrali, audiolibri, poesie, racconti e video.

**G**li italiani conoscono poco l'Epatite C: scarsa l'informazione sui fattori di rischio, sul test per diagnosticarla, sullo screening presente in alcune Regioni, sulla possibilità di curarla. Per questo motivo a Milano parte il 'Tram della sensibilizzazione' per informare migliaia di persone che convivono con il virus Hcv ma non lo sanno e invitarle a fare il test. La campagna scende per le strade ma parla anche sui social con la voce di alcuni influencer e mette a disposizione un sito con informazioni e storie di persone che sono guarite. Sebbene 7 su 10 abbiano sentito parlare di Epatite C (73,9%) tra questi, solo il 20% conosce davvero la patologia, oltre il 40% dichiara di saperne poco o niente (42,5%) e il 37% dice "così così". Ancora, 6 italiani su 10 sono a conoscenza di un test diagnostico per rilevare il virus Hcv, ma solo 4 su 10 sanno che oggi esiste la possibilità, per i nati tra il 1969 e il 1989 e per alcune categorie di persone a particolare rischio, di sottoporsi gratuitamente a questo test. Troppo pochi, infine - solo 4 su 10 - gli italiani a conoscenza del fatto che l'epatite C, oggi, si può curare. Questi alcuni dei dati emersi dall'indagine demoscopica 'Italiani e epatiti' AstraRicerche su un campione di 1000 italiani per Gilead Sciences sul livello di conoscenza che i connazionali han-

**"EPATITE C. METTIAMOCI UN PUNTO".** Scende per le strade della città e arriva sui social per informare chi convive con il virus Hcv ma non lo sa

## Epatite C, a Milano campagna di sensibilizzazione sale sul tram

no dell'epatite C. Una fotografia che evidenzia l'importanza di promuovere una maggiore informazione per risolvere un problema di salute pubblica: sono infatti migliaia le persone che hanno contratto il virus ma non lo sanno, il cosiddetto sommerso. L'assenza di sintomi, che si può protrarre anche per anni, non mette in allarme chi lo ha contratto che quindi non fa il test e non si cura. In questo modo il virus

continua a passare da persona a persona e, in chi lo ha contratto, compromette progressivamente le funzionalità del fegato, arrivando anche a provocare cirrosi e tumore epatico. Da questi presupposti nasce 'Epatite C. Mettiamoci un punto', campagna multicanale di sensibilizzazione per favorire una maggior conoscenza dell'infezione da Hcv e dell'importanza del test di screening.



**PELLISSERO PRESIDENTE AIOIP**  
Gabriele Pelissero succede a Barbra-Cittadini alla guida dell'AioP, l'Associazione italiana delle aziende sanitarie ospedaliere e territoriali e socio-sanitarie residenziali e terri-

toriali di diritto privato. L'elezione si è svolta a Roma, al termine della 61a assemblea generale dell'associazione. Pelissero passa dunque dalla vice presidenza alla presidenza per il quadriennio 2024-2028.

## «Puntiamo a dimezzare i tempi per il via libera a nuovi farmaci»



**L'intervista**  
**Robert Nisticò**

Presidente Agenzia italiana del farmaco

**Marzio Bartoloni**

**D**a due mesi guida la nuova Aifa, l'Agenzia del farmaco profondamente rinnovata nella sua governance ora più snella dopo la fusione delle due commissioni tecniche e soprattutto con l'addio al dualismo tra direttore generale (scomparso) e nuovo presidente con maggiori poteri. Un incarico quest'ultimo che Robert Nisticò - presidente dai primi giorni di aprile - ha subito preso di petto: «Grazie al lavoro della nuova commissione scientifica ed economica del farmaco abbiamo già smaltito centinaia di procedure e ora ne restano soltanto poche decine che vogliamo chiudere a giugno». Ma il suo impegno - guardando al suo mandato - è accorciare i tempi per l'accesso e il rimborso dei nuovi farmaci in Italia che oggi si aggirano sui 14 mesi di media di attesa, contro i 4 della Germania. «Vedremo le selezioni che stiamo mettendo in campo riusciranno a dimezzarli o comunque a ridurli considerevolmente. Servono comunque interventi normativi mirati».

**Quali sono i suoi obiettivi?**  
Seguirò tre parole chiave: internazionalizzazione, semplificazione amministrativa e riorganizzazione. Innanzitutto dobbiamo essere più presenti nei tavoli internazionali che poi anticipano le questioni che arriveranno in Italia, a partire da quelli dell'EMA l'agenzia Ue dei farmaci dove avvengono le autorizzazioni. Puntiamo poi a semplificare i rapporti con gli interlocutori ma anche l'organizzazione interna. Penso all'unica commissione che sostituisce le precedenti con un iter più snello rispetto al passato quando succedeva che i dossier rimbalzavano dalla commissione che decideva sui prezzi a quella sulla valutazione scientifica. Per aiutare i dieci esperti della commissione abbiamo potenziato gli uffici a loro supporto con le sedute convocate consecutivamente fino a cinque giorni

**Semplificare ridurrà i tempi di accesso oggi troppo lunghi?**  
La considero quasi la mia scommessa personale. I tempi vanno minimizzati, ma va ricordato che sui ritardi pesano anche i tempi di ingresso nei proutuari regionali. Perché dopo l'approvazione EMA c'è l'Aifa, poi le Regioni e poi il paziente. Noi possiamo influire sulla fase che ci riguarda. E di quanto si possono ridurre i 14 mesi oggi necessari? Noi ce la metteremo tutta per far sì che ai pazienti arrivino i farmaci nel minor tempo possibile. Vedremo se le azioni che stiamo mettendo in campo riusciranno a dimezzarli o comunque a ridurli considerevolmente. Soprattutto per quelli con valore terapeutico aggiunto o quando vengono incontro a bisogni medici insoddisfatti come farmaci orfani per il trattamento delle malattie rare. Più in generale andrebbe fatto per tutti i nuovi principi attivi con un occhio ovviamente alle malattie con un maggiore impatto.

**C'è qualche modello?**  
In Europa non mancano, come

quello che si sta studiando in Francia dove esiste uno schema strutturato di accesso precoce. Il farmaco approvato da EMA con rapporto rischio beneficio favorevole potrebbe essere rimborsato da subito a prezzo concordato con il produttore sulla base di criteri di eleggibilità. Ciò fa sì che sia messo a disposizione del paziente con tempi fortemente ridotti. Nel frattempo c'è il processo di negoziazione e una volta raggiunto l'accordo, si potrà in caso conguagliare quanto speso tra il periodo con il prezzo iniziale concordato, rispetto a quanto si sarebbe speso invece con il prezzo finale negoziato. D'altro canto, è paradossale come la ricerca si sfinisce per ottenere quanto prima terapie innovative e una volta generate occorrono molti mesi per negoziarne prezzo e rimborso.

**C'è ancora carenza di farmaci?**  
Ci sono ancora problemi in particolare per antibiotici, antiinfiammatori di largo consumo o enzimi pancreatici. Carenze dovute a fattori che spesso non dipendono da noi come l'approvvigionamento di materie prime per il confezionamento o i principi attivi, che arrivano per oltre il 70% da Cina e India. Per attenuare questo fenomeno non bisogna però scordarsi che spesso i farmaci equivalenti sono alternative valide a quelli di marca carenti e su questo bisogna insistere nel fare comunicazione tra farmacisti e medici e informando i cittadini.

**Gli antibiotici non li vuole produrre più nessuno eppure l'antimicrobico resistenza è una minaccia attuale molto seria...**  
È un problema da affrontare a livello globale. Oltre a ridurre l'uso inappropriato che ancora oggi è molto diffuso in Italia ci vogliono di fronte a un mercato poco remunerativo strategie push and pull in cui attraverso gli incentivi si aiuta la ricerca di nuove molecole anche attraverso un sistema regolatorio favorevole sul modello dei farmaci orfani di cui mi sono occupato per anni, lavorando sull'abbattimento dei costi regolatori o sull'esclusività del mercato.

**La nuova Aifa come gestirà i rapporti con le aziende?**  
Abbiamo avviato due tavoli con



**La nuova Aifa.**  
È in vigore la nuova riforma dell'Agenzia del farmaco. Una sola commissione tecnica al posto di due, il presidente con più poteri affiancato da due direttori (tecnico scientifico e amministrativo)

Farindustria ed Egualia instaurando un dialogo stretto e trasparente per individuare pratiche che possono essere semplificate e soggette a un fast track. Abbiamo creato una piattaforma on line dove caricare i dossier sia nostri che delle imprese per agevolare il lavoro reciproco e la comunicazione. Per facilitare poi le procedure di negoziazione sul prezzo abbiamo creato anche degli "scoping meeting" cioè degli incontri preparatori che si fanno prima in modo da chiarire tutti gli aspetti.

**Lavorerete anche a una riforma del prontuario farmaceutico?**  
Facciamo una premessa. Nel prontuario non entrano farmaci con minore efficacia terapeutica di quelli già presenti. E i vecchi medicinali sono quelli con i prezzi più bassi. Quindi è importante non seguire approcci ideologici che possono portare a risultati dannosi per gli assistiti, che si troverebbero privati delle terapie in uso e degli stessi conti pubblici con lo spostamento dei consumi verso i prodotti più costosi. Detto questo l'aggiornamento del

Prontuario è un processo dinamico che richiede un'attenzione costante che non mancheremo di esercitare.

**Come garantire l'accesso alle nuove terapie spesso costose?**  
Questo è un grande tema che Aifa non può valutare da sola ma in modo concertato con tutti perché mette in gioco il diritto alla salute difeso dalla Costituzione ma anche l'esigenza di gestire una spesa che non può essere infinita. Terapie avanzate come quelle geniche o le Cart saranno sempre più presenti con costi sempre più alti: oggi la più costosa vale quasi 3 milioni di euro per un solo paziente. Serve un cambio di paradigma che veda queste terapie anche come un investimento soprattutto se portano alla guarigione o al ritorno a una vita normale per il paziente. Dovremo sempre più verificare che queste terapie siano efficaci e sicure anche a lungo termine. Per questo si impone una selezione accurata in partenza dei pazienti, individuando quelli che hanno più chance di rispondere a queste cure potenzialmente risolutive.

**TEMPI RIDOTTI**  
**Faremo di tutto per ridurli, in Francia c'è un modello di accesso precoce**

## Approvati 78 nuovi medicinali, quasi un terzo sono antitumorali

**Le terapie in arrivo**  
**Le valutazioni dell'Aifa**

**P**er un terzo dei casi si tratta di nuovi antitumorali, poi ci sono le new entry contro le malattie autoimmuni, antiinfettivi, vaccini e medicinali neurologici. È l'onda dei 78 nuovi farmaci approvati dall'EMA pronti a sbarcare in Italia secondo il rapporto «Horizon Scanning: lo scenario dei medicinali in arrivo» realizzato dall'Aifa. Di questi: 43 sono medicinali contenenti nuove sostanze attive, 8 medicinali biosimilari, 14 equivalenti e 13 tra medicinali ibridi, autorizzati con la procedura del consenso informato e sostanze attive note.

Come detto tra i farmaci contenenti nuove sostanze attive, una quota rilevante è rappresentata dai medicinali antineoplastici (29,3%), finalizzati al trattamento di alcuni tipi di tumori solidi (quali il tumore della mammella, del polmone, dell'esofa-

go, il colangiocarcinoma) e del sangue (mieloma, linfoma e leucemia) e i medicinali immunomodulatori (19,5%) per il trattamento delle malattie autoimmuni (prevalentemente sclerosi multipla e colite ulcerativa). A seguire poi agenti antiinfettivi a uso sistemico e vaccini (9,8%) e medicinali per patologie del sistema nervoso (9,8%). Percentuali minori sono relative a medicinali classificati come "Vari" (7,3%), i medicinali per le patologie del sangue e organi emopoietici e quelli per le malattie dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (4,9% per entrambi le categorie).

Quali invece le autorizzazioni attese per il resto del 2024? In rampa di lancio ci sono 104 nuovi medicinali: 65 medicinali contenenti nuove sostanze attive - di cui 24 medicinali orfani per il trattamento di patologie rare e 41 medicinali non orfani - 22 medicinali biosimilari e 17 medicinali equivalenti.

I medicinali contenenti nuove sostanze attive in valutazione appartengono prevalentemente all'area te-

rapeutica oncologica (14, pari al 21,5%), quella delle malattie infettive, compresi i vaccini (10, pari al 15,3%), l'area ematologica (10, pari al 15,3%) e neurologica (8, pari al 12,3%). Tra i medicinali in valutazione, 3 sono per terapie avanzate, di cui 2 medicinali orfani (uno per il trattamento dell'emofilia B e l'altro per il trattamento dell'epidermolisi bollosa distrofica) e un medicinale è non orfano (per il trattamento dei difetti della cartilagine del ginocchio).

Infine, sono stati ammessi al programma «Prime» 129 medicinali. Il programma è interessato a farmaci promettenti che vanno a colmare importanti bisogni clinici insoddisfatti, e beneficiano di un supporto scientifico e normativo durante la fase di sviluppo. Si tratta, per la maggior parte, di terapie avanzate di ambito oncologico, oncoematologico, ma anche di trattamenti per l'endocrinologia, la ginecologia, il metabolismo, la fertilità, la neurologia o i vaccini.



**ANNA MARIA COCLITE**  
È professoressa di Fisica della materia all'Università di Bari, tornata in Italia dopo 14 anni di lavoro all'estero

**PANORAMA**

**IL TESTO IN GAZZETTA**

## Liste d'attesa, il decreto in vigore con fondi vecchi

È approdata sulla Gazzetta Ufficiale del 7 giugno scorso il decreto n. 73/2024 «Misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie». Il decreto entra così subito in vigore e arriverà nei prossimi giorni in Parlamento per la sua conversione in legge che dovrà avvenire entro 60 giorni ovvero entro il 6 agosto. Per la piena attuazione delle sue norme serviranno anche sette decreti attuativi (alcuni entro 30-60 giorni altri senza scadenza). Il testo approvato in Gazzetta Ufficiale riserva ancora qualche sorpresa sul nodo delle coperture economiche visto che praticamente gran parte delle misure sono finanziate con risorse già stanziata in passato per le liste d'attesa. L'ultima novità riguarda la copertura della misura che detassa al 15% le ore di straordinario svolte da medici e infermieri. Se parte delle risorse saranno trovate attraverso la riduzione di alcuni fondi gestiti dai ministeri della Salute e dell'economia gran parte delle coperture (160 milioni nel 2025 e 165 milioni per il 2026 e dal 2027) attingeranno dal fabbisogno sanitario standard (la torta dei fondi della Sanità) finanziato con la manovra dell'anno scorso.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**TECNOLOGIE A DISPOSIZIONE**

## Human technopole apre cinque piattaforme

Human Technopole lancia cinque piattaforme nazionali, vale a dire strumentazioni e tecnologie all'avanguardia da ieri a disposizione della comunità dei ricercatori italiani tramite appositi bandi. «La ricerca italiana ha potenzialità molto buone. Il problema è quello di avere accesso a tecnologie che possono supportare le idee dei ricercatori in Italia», ha commentato il direttore Human Technopole Marino Zerial nel corso ieri dell'evento di presentazione a Roma. Le piattaforme sono dedicate alla Genomica; all'Editing genomico e a modelli di malattia; alla Microscopia ottica; alla Gestione e all'analisi dei dati; alla Biologia strutturale. «La realizzazione delle piattaforme nazionali non viene a caso; viene perché c'è stata una consultazione a livello nazionale. Si è chiesto alla comunità scientifica quali sono i bisogni a livello tecnologico. È stato un bellissimo esperimento che ha portato a identificare i domini che sono particolarmente critici per la ricerca in Italia», ha aggiunto Zerial.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**LA RICERCA ALL'UNIVERSITÀ DI BARI**

## I sensori indossabili più sensibili della pelle

Sensori flessibili indossabili che imitano o addirittura "battono" la pelle umana in sensibilità e potrebbero rivoluzionare tanti campi, dalle protesi al lavoro dei chirurghi. A metterli a punto è Anna Maria Coclite, oggi professoressa di Fisica della materia all'Università di Bari, tornata in Italia dopo 14 anni di vita e lavoro all'estero, prima al Mit di Boston e poi all'Università di Graz (Austria). Un cervello di ritorno, che potrà continuare in Italia il suo lavoro sul prototipo di sensori flessibili messo già a punto. «Avevo intenzione di tornare in Puglia - racconta Anna Maria Coclite - senza sacrificare la carriera e c'è stata questa possibilità con la cattedra a Bari. Oggi continuiamo al Dipartimento di Fisica il lavoro sui sensori flessibili indossabili che possono essere usati sulle protesi ma anche - con dei guanti - dal chirurgo. La particolarità è che sono sensibili, contemporaneamente, a tre stimoli: umidità, pressione e temperatura. Ma soprattutto questa sensibilità è su scala molto piccola, più piccola della risoluzione della pelle umana che riesce a 'sentire' oggetti che hanno un'area di 1mm. Il nostro dispositivo è in grado di percepire sotto questa misura (0,25)». Molti i campi di applicazione di questi sensori, «se sviluppati su speciali guanti realizzati per i chirurghi possono aiutarci a rilevare tessuti umani che cambiano nella loro rigidità, una vena o un muscolo», aggiunge la docente. I prossimi step dopo il prototipo? «La direzione è quella di usarli nel campo delle protesi o dei guanti ultrasensibili vorremmo poi testare i dispositivi in ambienti diversi collaborando con aziende o istituti biomedici che possono essere interessati».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

© RIPRODUZIONE RISERVATA

# Il controllo del mercato dei farmaci per l'Alzheimer

**Previsioni.** I consulenti della Fda si sono incontrati ieri per discutere se il farmaco di Eli Lilly è efficace e sicuro in vista dell'approvazione

**Francesca Cerati**

I consulenti esterni della Food and Drug Administration (Fda) statunitense si sono incontrati ieri per discutere se il farmaco per l'Alzheimer (donanemab) di Eli Lilly è sicuro ed efficace, in vista della decisione dell'agenzia di approvarlo. Negli Stati Uniti, la molecola di Lilly ha già dovuto far fronte a due ritardi normativi: nel gennaio 2023 l'Fda ha rifiutato l'approvazione accelerata e lo scorso 8 marzo l'agenzia ha chiesto l'intervento di un comitato consultivo indipendente per discutere del farmaco, ritardandone ulteriormente l'approvazione. Va detto, che l'autorità di regolamentazione non è obbligata a seguire le raccomandazioni dei suoi consulenti esterni, ma in genere lo fa. Agli esperti è stato chiesto di discutere se le analisi dei dati degli studi presentati dimostrano che i benefici di donanemab nel

rallentare il declino cognitivo nei pazienti con malattia in fase iniziale superano i rischi. Il farmaco di Lilly, come gli altri della stessa classe, possono infatti causare gonfiore o sanguinamento cerebrale potenzialmente fatale, come riportato nelle avvertenze del farmaco già approvato.

Se donanemab verrà approvato, sarà il secondo farmaco per l'Alzheimer dopo quello di Eisai e Biogen (Leqembi), che ha avuto l'OK dalla Fda l'anno scorso, e Eli Lilly potrebbe conquistare la metà di un mercato valutato 13 miliardi di dollari entro il 2030.

Il farmaco, somministrato tramite infusione una volta al mese, è progettato per eliminare dal cervello la beta amiloide, una proteina tossica legata all'Alzheimer. Negli studi clinici, il trattamento ha rallentato la progressione dei problemi di memoria e di pensiero dal 22% al 29% in totale, più o meno paragonabile al rallentamento osservato con Le-



**Concorrenza.** Eli Lilly potrebbe conquistare la metà di un mercato valutato 13 miliardi di dollari entro il 2030

qembi (27%). Nei pazienti con livelli da bassi a medi di una seconda proteina correlata all'Alzheimer chiamata tau, il farmaco della Lilly ha rallentato la progressione della malattia del 35,1% rispetto al placebo.

Traslando i dati scientifici in quelli economici, il 2024 potrebbe essere un anno "spartiacque". A maggio, Eisai ha previsto che le vendite saliranno a circa 364 milioni di dollari nell'anno fiscale 2024, che si concluderà a marzo 2025. Un vantaggio che secondo gli analisti non riuscirà però a garantire a Leqembi il primo posto in classifica delle vendite nel lungo termine. Secondo i dati Iseg, le vendite di donanemab raggiungeranno i 65,6 milioni di dollari

nel 2024, salendo a 630,75 milioni l'anno prossimo. In soli 12 mesi, quindi, il nuovo farmaco di Lilly supererebbe quello della partnership Eisai-Biogen. Le ragioni, per gli analisti, sono due: un dosaggio più conveniente e il fatto che i pazienti possono smettere di ricevere il farmaco una volta che i livelli di amiloide raggiungono una soglia di clearance (la capacità di un organo di depurarsi da una sostanza). Ma da qui al 2030 potrebbero esserci altre sorprese. Anche se gli analisti si aspettano che Eisai, Biogen e Lilly rappresentino la maggior parte delle vendite di farmaci per l'Alzheimer, altre aziende, come AC Immune, Alzheon, Cassava Sciences e Vivoryon Therapeutics stanno sviluppando le loro molecole per questa demenza. E l'impatto limitato, anche se statisticamente significativo, sull'attività cognitiva sia di Leqembi sia di donanemab lascia ampio margine alla concorrenza.

**La terapia, somministrata per infusione una volta al mese, elimina dal cervello la beta amiloide**

## La seconda vita della molecola scoperta da Rita Levi-Montalcini

**Brevetto italiano**  
Convegno a Roma

Calcio di inizio del secondo tempo per il fattore di crescita nervoso (in inglese nerve growth factor, Ngf), la molecola scoperta 50 anni fa da Rita Levi-Montalcini e che le valse il Nobel nel 1986. In campo ci sono gli scienziati provenienti da istituti di ricerca di tutto il mondo del calibro di Harvard, Stanford, Cornell e Scripps, che Nature, grazie alla sponsorizzazione della biofarmaceutica Dompè, riunisce oggi e domani a Roma al convegno "From the Eye to the Brain". Una due giorni per discutere le potenzialità delle neurotrofine (l'Ngf è stato il primo membro scoperto di questa famiglia), che esercitano potenti effetti biologici sul sistema nervoso centrale e su altri tessuti periferici, non solo durante lo sviluppo, ma anche durante l'età adulta. La scelta della capitale italiana è in linea con la storia di questa molecola, che è tutta italiana. «È un progetto che è partito negli anni '50 da una scienziata italiana, e proseguito negli anni '90 con un gruppo di ricercatori italiani di oculistica che hanno avuto l'idea di impiegarla in una patologia della superficie oculare, e poi 12 anni fa un'azienda italiana ne ha acquisito i diritti per sviluppare il primo collirio a base di Ngf - racconta Flavio Mantelli, chief medical officer ophthalmology di Dompè - Questo passaggio, cioè il fatto di essere riusciti a portare in clinica questa molecola, apre nuove prospettive non

solo in oftalmologia, ampliando le indicazioni per esempio nelle malattie di rigenerazione della retina e del nervo ottico, ma anche in altre aree terapeutiche, come le patologie neurodegenerative o i traumi cerebrali. Nonostante siano stati approvati nuovi farmaci per l'Alzheimer, ci sono ancora altre neuropatologie che hanno un alto medical need e l'applicazione di Ngf potrebbe cambiare la loro storia naturale». La strada è lunga, siamo ancora in una fase pre-clinica di ricerca, e tra gli ostacoli da superare c'è anche il delivery della molecola al tessuto target.

**Le potenzialità delle neurotrofine sul sistema nervoso centrale e altri tessuti periferici**

«La tecnologia per sviluppare il collirio rappresenta uno step fondamentale, un banco di prova che permette di accelerare le somministrazioni in altri distretti e per altre patologie - continua Mantelli - Oggi, per esempio, stiamo lavorando sull'Ngf intravitreale, iniezioni dentro l'occhio per le patologie degenerative della retina e del nervo ottico, ma anche sul delivery dell'Ngf nel sistema nervoso centrale, tra cui la via intranasale».

È l'evento in corso a Roma, che riunisce gli scienziati impegnati nella ricerca delle neurotrofine in diversi ambiti, potrebbe far scattare la scintilla e portare a soluzioni innovative.

—Fr.Ce.