



15/01/2014
COMUNICATO STAMPA

Generali e Revert insieme contro le malattie neurodegenerative

Al via la partnership triennale fra Generali e Revert, onlus italiana all'avanguardia a livello internazionale nella sperimentazione clinica di terapia cellulare sulla SLA

Trieste/Milano. Generali e Associazione Revert Onlus annunciano l'avvio di una partnership triennale per sostenere la sperimentazione clinica di terapia cellulare sulla Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA).

L'obiettivo della partnership è consentire all'equipe di Revert di completare la sperimentazione entro l'autunno per poi estenderla anche ad altre malattie neurologiche e neurodegenerative. Il progetto scientifico, basato su una tecnica italiana, è all'avanguardia a livello internazionale nella sperimentazione nell'ambito delle cellule staminali.

*“Siamo lieti di sostenere - ha commentato **Mario Greco, CEO del Gruppo Generali** - un progetto scientifico di eccellenza italiana in una delle principali sfide di carattere medico e sociale. Riteniamo che questa ricerca possa dare un apporto significativo nell'individuazione di una cura delle malattie neurodegenerative, migliorando la società in cui viviamo”.*

La sperimentazione clinica di terapia cellulare sulla SLA è iniziata nel giugno 2012 in collaborazione con la Fondazione Cellule Staminali, presso l'ospedale Santa Maria di Terni, ed è formalmente autorizzata dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'AIFA. A coordinarla è il professor Angelo Vescovi, Direttore Scientifico di Revert (già Neurothon) e dell'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di San Pio (San Giovanni Rotondo) che ha messo a punto questa tecnica nel 1996.

La ricerca e la sperimentazione è all'avanguardia nell'ambito delle terapie con staminali, e viene svolta secondo la normativa internazionale vigente, in accordo alle regole EMA-European Medicine Agency e con cellule prodotte in stretto regime GMP (Good Manufacturing Practice) con certificazione AIFA, scevre da problematiche etiche.

*“Questa partnership è per me motivo di grande gioia - ha commentato il prof. **Angelo Luigi Vescovi** - perché ci consente di ampliare la portata e l'impatto della nostra ricerca, restituendo una speranza onesta e concreta di future cure ai malati e alle loro famiglie, confermando l'Italia come all'avanguardia tra tutti i Paesi che oggi fanno sperimentazione nell'ambito delle staminali. Il nostro è uno studio sperimentale di terapia cellulare sulla SLA, condotto secondo i più rigorosi criteri scientifici, clinici ed etici internazionali per una malattia neurologica mortale. Ora la nostra ambizione è di riuscire a estendere questa sperimentazione anche ad altre malattie neurodegenerative, capitalizzando gli studi, gli sforzi e la ricerca compiuti da Revert in questi anni”.*

SCHEDA: LA PARTNERSHIP E LO SVILUPPO DELLA SPERIMENTAZIONE

La partnership fra il Gruppo Generali e Revert consentirà di proseguire il trial clinico di "fase 1" sulla SLA, con l'obiettivo di terminare la seconda parte del protocollo di sperimentazione entro febbraio e completare l'intera "fase 1" entro l'autunno del 2014.

Obiettivo della sperimentazione, come per ogni studio di "fase 1", è valutare la sicurezza delle procedure di trapianto e l'innocuità delle cellule innestate. Non si tratta, pertanto, di valutare in questa fase l'efficacia del trapianto per influenzare il decorso della malattia, né trovare già una cura per la SLA.

La sperimentazione ha concluso con successo la prima parte del trial clinico di "fase 1" lo scorso 22 marzo, con il primo trapianto al mondo di cellule staminali cerebrali umane - libere da qualunque problematica etica e morale in quanto provenienti da un tessuto cerebrale prelevato da feti deceduti per cause naturali - effettuato su un gruppo di 6 pazienti. Successivamente l'equipe di Revert ha ottenuto dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) l'autorizzazione ad avviare la seconda parte del trial clinico di "fase 1", attualmente in corso, che prevede il trapianto in zone più alte del midollo spinale, cioè in regione cervicale.

Questo trapianto, più complesso, è diretto a una regione del midollo più rilevante per il decorso della malattia e quindi foriero, da un punto di vista terapeutico, di risultati più promettenti. La seconda parte del protocollo di sperimentazione coinvolge un gruppo di 6 pazienti colpiti da SLA, deambulanti con ausili o assistenza, che stanno ricevendo il trapianto di cellule staminali cerebrali umane in regione midollare cervicale (il precedente gruppo di pazienti della prima parte dello studio aveva ricevuto l'inoculazione nel midollo spinale lombare). Ad oggi, i primi 3 pazienti sono già stati inoculati in 3 punti da un solo lato del midollo mentre i rimanenti 3 riceveranno l'inoculazione bilateralmente per un totale di 6 punti, ricevendo rispettivamente 2,5 e 5 milioni di cellule in totale, come da protocollo.

Le cellule staminali sono iniettate in prossimità dei motoneuroni, cellule nervose implicate nella regolazione del movimento diaframmatico, che nella SLA muoiono gradualmente, paralizzando progressivamente i muscoli fino a causare la morte del paziente. A oggi non sono stati rilevati eventi avversi importanti imputabili alla procedura chirurgica o alle cellule trapiantate.

Le cellule prodotte nella Banca delle Staminali Cerebrali di Terni a partire da pochissimi donatori, saranno sufficienti per l'intera sperimentazione in corso sulla SLA e per quelle successive che la stessa equipe sta già organizzando su altre malattie neurodegenerative, in collaborazione anche con cliniche europee e statunitensi.

La sperimentazione, con l'essenziale supporto dell'ospedale di San Pio, vede l'affiancamento della Dr.ssa Letizia Mazzini del Centro Esperto SLA Azienda Ospedaliera Universitaria "Maggiore della Carità" Novara, per la parte neurologica e del Dott. Alessandro Carletti, Primario del reparto di neurochirurgia dell'Ospedale di Terni, per la parte chirurgica.



IL GRUPPO GENERALI

Il Gruppo Generali è uno tra i maggiori assicuratori europei, primo nel segmento vita in Europa, con una raccolta premi complessiva di €70 miliardi nel 2012.

Con 80.000 collaboratori nel mondo al servizio di 65 milioni di clienti in oltre 60 Paesi, il Gruppo occupa una posizione di leadership nei Paesi dell'Europa Occidentale ed una presenza sempre più significativa nei mercati dell'Europa centro-orientale ed in quelli asiatici.

ASSOCIAZIONE REVERT ONLUS

L'Associazione Revert Onlus, presieduta da S.E. Monsignor Vincenzo Paglia, Presidente del Pontificio Consiglio per la Famiglia, nasce nel 2003 (con il nome di Associazione Neurothon Onlus) per finanziare, promuovere ed incentivare la ricerca sulle cellule staminali cerebrali ed avviare la sperimentazione clinica sull'uomo per trovare una cura alle malattie neurodegenerative.

Contatti:

Media Relations Gruppo Generali

Sonia Sicco

+39 040 6799894

press@generali.com

Ufficio Stampa Associazione Revert Onlus - Hill+Knowlton Strategies

Federica Petra Colombo

+39 02 31914269 - +39 335 6417881; federica.colombo@hkstrategies.com

Nicoletta Vulpetti

+39 06 441640306 – +39 340 6730754; nicoletta.vulpetti@hkstrategies.com