

I DATI NEGLI ULTIMI ANNI CRESCITA COSTANTE NELLA RICERCA PER RACCOLGERE DATI SULLA SICUREZZA ED EFFICACIA DI NUOVI FARMACI

All'Istituto tumori 150 studi

L'obiettivo è l'accreditamento anche per la fase 1 delle sperimentazioni

● I ricercatori dell'Istituto Tumori «Giovanni Paolo II», istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (Ircs), hanno condotto durante lo scorso anno più di 150 studi clinici (clinical trials in inglese), particolari tipi di ricerca per raccogliere dati sulla sicurezza e sull'efficacia di nuovi farmaci o, in generale, di nuovi tipi di cura. Il loro numero, negli ultimi tre anni, è costantemente cresciuto (erano 98 nel 2018 e 136 nel 2019) a conferma dell'impegno dell'Istituto Tumori per l'individuazione di nuovi strumenti e nuovi mezzi per sconfiggere il tumore. La maggior parte degli studi riguarda la combinazione di farmaci diversi nel trattamento di specifici tipi di tumori, da utilizzare nelle diverse fasi della malattia, ma anche nuovi esami diagnostici o di laboratorio di cui verificare la rilevanza clinica. Infine, una serie di studi, che richiedono la disponibilità dei laboratori specializzati dell'Isti-

tuto, sono finalizzati allo studio delle caratteristiche genetiche, immunologiche e biologiche del tumore e/o del paziente per ipotizzarne un valore prognostico (possibilità di predire l'andamento della malattia) o predittivo (possibilità di predire la risposta a specifiche terapie). Sono queste le informazioni che aiutano l'oncologo nella scelta della strategia di cura più adatta per quel singolo paziente: sono queste le basi della moderna medicina che cura il singolo paziente in modo personalizzato. Nell'istituto barese sono in corso studi clinici su tutti i tipi di tumore: dalle neoplasie del polmone a quelle dell'apparato urogenitale, passando per l'apparato gastroenterico e della mammella, del sangue e della pelle. Una parte dell'attività è infine dedicata anche alla chirurgia generale, analizzando così la sicurezza e l'efficacia degli interventi chirurgici e non solo dei farmaci sommi-

nistrati.

ACCREDITAMENTO - L'Istituto oncologico di Bari è accreditato per la sperimentazione clinica dei farmaci in fase 2 o in fase 3, cioè per quei farmaci, già testati sull'uomo, che vengono somministrati a gruppi via via più ampi di malati per valutarne efficacia e sicurezza anche rispetto ad altri farmaci già in uso. L'obiettivo della direzione scientifica dell'Istituto Tumori è l'accreditamento per la fase 1, primo passaggio durante il quale un nuovo medicinale, proposto da una casa farmaceutica o prodotto dai loro laboratori, viene testato per la prima volta su pazienti che accettano di partecipare alla sperimentazione. Non tutti i malati, ovviamente, possono accedere alla sperimentazione. Sono necessari, infatti, specifici requisiti clinici per poter rientrare nei target terapeutici. I pazienti sottoposti a spe-

rimentazione e tutti i loro dati clinici vengono costantemente monitorati, così da valutare la sicurezza e la tollerabilità del medicinale. In particolare, durante la fase 1, si cerca di capire quali sono le dosi terapeutiche e il livello di tossicità del farmaco: se il rapporto fra rischi e benefici è positivo, si può passare alle successive fasi di sperimentazione, su campioni di pazienti via via più grandi, fino ad arrivare alla commercializzazione. Fondamentale è la corretta formazione del personale coinvolto nella sperimentazione, in particolare la formazione al rispetto degli standard di qualità. È per questo che, a dicembre, l'Istituto tumori ha organizzato il primo seminario «Good Clinical Practice in Fase 1: digitalizzazione delle procedure a garanzia della qualità», destinato cioè ai medici, agli infermieri e ai diversi professionisti che parteciperanno alla sperimentazione clinica di nuovi farmaci sull'uomo.



IRCCS Il direttore scientifico Angelo Paradiso