

## Economia & Imprese

# Terapie anti-cancro, via libera della Ue al modello Novartis

La terapia per i tumori chiamata «Car-T», che prevede l'uso delle cellule del paziente "addestrate" a riconoscere quelle tumorali, è arrivata in Europa. La Commissione Ue ha infatti approvato il Tisagenlecleucel, la prima terapia basata su questa tecnica sviluppata dall'azienda Novartis.

### Che cos'è la tecnica «Car-T»

La terapia si basa su un processo produttivo altamente complesso e circolare, che inizia dalle cellule del paziente e termina con la loro infusione nel paziente stesso: i globuli bianchi del malato, inclusi i linfociti T, vengono estratti attraverso uno speciale processo di filtrazione del sangue, congelati e inviati nello stabilimento di produzione di Morris Plains, nel New Jersey. Lì, vengono riprogrammati con un recettore antigenico chimerico (Car) perché riconoscano le cellule tumorali e le distruggano. Le cellule «Car-T» così create vengono fatte crescere, moltiplicate e confezionate. A questo punto sono rispedite al centro di trattamento e infuse nel sangue del paziente.

### Il via libera per due neoplasie

Il via libera arrivato dalla Commissione Ue, spiega il comunicato dell'azienda Novartis che l'ha messa a

punto, è arrivato per la leucemia linfoblastica acuta (Lla) a cellule B nei pazienti pediatrici e fino ai 25 anni di età e il linfoma diffuso a grandi cellule B (Dlbcl) negli adulti. In entrambi i casi va usata per le forme che non rispondono alle terapie tradizionali.

L'approvazione della Commissione è arrivata dopo il parere positivo del Chmp, il comitato dell'Ema che si occupa dell'approvazione dei farmaci, rilasciato a fine giugno. Tisagenlecleucel è stata anche la prima terapia cellulare «Car-T» mai approvata dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense.

### Il ruolo dell'Italia

La terapia «Car-T» che è stata testata con il contributo decisivo di due studi clinici made in Italy: su una tipologia di linfoma, all'Istituto nazionale tumori di Milano, e con la sperimentazione su pazienti pediatrici condotta presso l'Ospedale San Gerardo dalla Fondazione Monza e Brianza per il Bambino e la sua Mamma (Mbbm): «Si tratta di una nuova strategia terapeutica - aveva spiegato lo scorso giugno al Sole-24 Ore Andrea Biondi, direttore Clinica pediatrica dell'Università di Milano Bicocca, Fondazione Mbbm - più che di un medicinale. Perché qui si parla di preparare un farmaco contro la malattia a partire dalle cellule

del paziente stesso. Strategia che è assolutamente innovativa e straordinaria perché per la prima volta abbiamo evidenza che il sistema immunitario, geneticamente manipolato, può rappresentare un'arma contro il tumore».

Quello di Monza è l'unico centro in Italia che ha arruolato bambini nel trial registrativo di Novartis e ha tuttora in cura bambini, adolescenti e giovani adulti che hanno avuto accesso al trattamento nell'ambito del protocollo di studio.

Dopo l'ok della Commissione alla commercializzazione in Ue del Tisagenlecleucel, l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) dovrebbe autorizzare, in tempi prevedibilmente brevi, la commercializzazione in Italia, con spese a carico del Servizio sanitario nazionale. «È come se avessimo un'arma in più che rappresenta una speranza per una piccola quota di bambini e adolescenti. Bisogna però dire - concludeva Biondi - che questi sono trattamenti gravati anche di un'importante tossicità, quindi saranno erogati solo in poche strutture e sottoposti a un'attenta vigilanza post marketing. Per la complessità del trattamento e per le complicazioni».

—A. Lar.

## SALUTE

Dopo gli Stati Uniti  
possibile anche in Europa  
il protocollo «CarT»

### L'ANTICIPAZIONE



IL SOLE 24 ORE  
30 giugno 2018  
PAG. 8

Il 30 giugno 2018 Il Sole-24 Ore ha pubblicato un approfondimento sulla terapia Novartis «Car-T», raccontando il ruolo svolto dall'Italia: a Monza e Milano sono state condotte le sperimentazioni cliniche indispensabili per poter arrivare alla messa in commercio della prima terapia



Peso: 15%