

SAN MARTINO ❖ Sperimentazione su venti pazienti

Avviati i test del vaccino contro i tumori a prostata e rene

*Si valuterà tollerabilità e l'eventuale
tossicità del prodotto "nato" a Genova*

IN VITRO	FASE 1
<p>IN LABORATORIO</p> <p>Gli studi in vitro non hanno riguardato cavie (la telomerasi nell'animale non sviluppa azioni uguali a quelle nell'uomo) ma pezzi di cellule tumorali messi a contatto con i linfociti attivati</p>	<p>FARMACOLOGIA NELL'UOMO</p> <p>Valuta la tossicità e la tolleranza del nuovo prodotto. Si effettua su volontari (in questo caso su soggetti già sottoposti a tutte le terapie attualmente a disposizione)</p>

FASE 2	FASE 3	FASE 4
<p>STUDI TERAPEUTICI PILOTA</p> <p>Valuta attività e sicurezza nei pazienti e serve per definire dosi e schemi terapeutici per la fase successiva. Si pratica generalmente su un numero limitato di soggetti</p>	<p>STUDI AMPI DI CONFERMA</p> <p>L'obiettivo è quello di determinare il rapporto efficacia/sicurezza e quello dose/risposta e prevede l'ampliamento del numero dei casi esaminati. Si tratta di effettuare test comparativi dell'efficacia</p>	<p>POST REGISTRAZIONE</p> <p>Serve per migliorare le conoscenze ed è l'ultimo atto della sperimentazione. Serve per ottenere le ultime conoscenze sul profilo di efficacia e conoscenza oltre che di sicurezza</p>

MIRIANA REBAUDO

Si chiama telomerasi l'enzima che potrebbe diventare una delle armi più efficaci contro il cancro: un vaccino "targetato" Genova. A scoprirlo e studiare le sue proprietà proprio in questa chiave sono, da oltre quattro anni, due ricercatori che operano tra il Dimi (il professor Gilberto Filaci, internista) e la Clinica Urologica (il professor Paolo Traverso, urologo): ieri, affiancati dal presidente della Facoltà di Medicina, Giancarlo Torre, e dal direttore sanitario del San Martino, Giovanni Orenco, quale "rappresentazione" plastica dell'integrazione tra ricerca e clinica operata nell'azienda (Orenco ha anche rivendicato al San Martino questo ruolo perché ha detto «non è vero che tutti possono fare tutto»)

stato presentato ufficialmente l'avvio della sperimentazione del vaccino sull'uomo. È il primo passo della ricerca traslazionale che, se i risultati fin qui riprodotti in vitro verranno confermati anche sull'uomo, è destinata ad aprire scenari di grande interesse nella lotta contro il cancro. Siamo, occorre ribadirlo, ai primi passi ma il via libera ottenuto prima dal Comitato Etico del San Martino e successivamente dall'Istituto Superiore di Sanità lasciano ben sperare per un futuro (magari non proprio prossimo) utilizzo di questo vaccino in terapia.

L'autorizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità, che ha approvato il protocollo, ha di fatto aperto la sperimentazione, siamo ancora nella Fase 1, quella nella quale si studiano eventuale tossicità e grado di tolleranza del prodotto. Il vac-

cino (allo studio ha partecipato anche il professor Francesco Indiveri) può essere potenzialmente efficace in tutti i tumori (eccetto quelli ematici) ma i primi test riguardano i tumori di prostata e del rene. In entrambi i casi si valuteranno gli effetti di questo vaccino («un vaccino terapeutico e non di prevenzione» ha sottolineato Filaci) su due range entrambi di dieci pazienti: complessivamente venti soggetti già sottoposti ad ogni intervento terapeutico oggi utilizzabili, tutti interventi ai quali si sono però dimostrati resistenti. Il primo paziente è già "sotto esame" da circa una settimana e, almeno





Genovax

LA BIOINDUSTRY PRODUTTRICE

A realizzare questo biofarmaco è una compagnia biotecnologica presente nel Bioindustry Park del Canavese, denominata Genovax. Il costo del farmaco è elevato (come tutti i medicinali biologici): si parla di circa 600 mila euro, "coperti" grazie all'intervento della Compagnia di San Paolo che fin dalle prime fasi segue con grande attenzione questa ricerca

al momento, non è stato rilevato alcun effetto negativo.

Il funzionamento del vaccino è chiaro: dovrebbe indurre nei pazienti affetti da tumore una risposta immunitaria capace di riconoscere le cellule maligne ed ucciderle, lasciando invece intatte quelle sane e si fonda sull'impiego di frammenti di una molecola, la telomerasi, concentrata nelle cellule tumorali perché necessaria alla loro sopravvivenza. La telomerasi, e questo è sicuramente un particolare fondamentale, non si trova invece nelle cel-

lule sane. Il vaccino, introdotto per via intradermica (attraverso una siringa da insulina se ne introduce una dose di 3 cc), deve stimolare il sistema immunitario che, a sua volta, moltiplica i linfociti che, grazie a questo prodotto, "riconosce" la telomerasi e va a colpire le cellule tumorali, trasformate in veri e propri bersagli.

Si tratta di una vera e propria manipolazione del sistema immunitario riprodotta in questi anni in vitro in attesa di quello che è stato uno dei passaggi topici e cioè trasferire "l'idea" in

un qualcosa di concreto. Questo è stato possibile grazie ad una piccola azienda di Ivrea, la Genovax che produce il biofarmaco su indicazione dei ricercatori genovesi. Un momento reso possibile grazie proprio alla presenza dell'Università, che ha consentito questi sbocchi imprenditoriali. La sperimentazione appena avviata prevede la somministrazione di otto dosi che, oltre al vaccino, contengono anche due adiuvanti (si tratta di induttori dell'infiammazione) e, come detto, in questa prima fase riguarda pazienti in fase avanzata della malattia. «In futuro si potrà pensare di estenderne l'applicazione in un momento meno avanzato del tumore» hanno spiegato Filaci e Traverso. Proprio il differente stato di avanzamento del carcinoma determinerà l'utilizzo in esclusiva o in associazione con altre terapie (chemio, radio, asportazione chirurgica o altro) di questo vaccino tutto genovese.

▲ I RICERCATORI

*Gilberto Filaci
e Paolo Traverso,
i due "padri"*

I due "padri" del vaccino sono due giovani professori. Il primo è Gilberto Filaci, 46 anni, internista ed ematologo sperimentale proveniente da Palermo e con una esperienza all'estero (a San Diego, in California) oggi Professore Associato di Medicina Interna a Genova. Il secondo protagonista è Paolo Traverso, 41 anni urologo della squadra di Carmignani. Due ricercatori d'eccellenza (entrambi vantano numerose pubblicazioni scientifiche) che dal 2006 studiano le possibilità di utilizzare le proprietà della telomerasi nella battaglia contro il cancro.