

Inizia la produzione di cellule staminali cerebrali per la sperimentazione umana

La Chiesa è con la scienza

Conferita la certificazione Good Manufacturing Practice di grado clinico alla Biobanca di Terni

*Grazie al rilascio di questa autorizzazione
le cellule staminali cerebrali umane
che non presentano problemi etici
sono finalmente disponibili
per il trapianto nei pazienti*

di ANGELO VESCOVI*

Lo scorso 26 Luglio, l'agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) ha rilasciato alla Biobanca di Terni, l'autorizzazione alla produzione di una nuova categoria di «farmaci» per uso sull'uomo. Enunciata in questo modo, la notizia può sembrare arida, riferendosi apparentemente al completamento di una di quelle tediose, per quanto assolutamente necessarie, procedure tecniche amministrative e burocratiche che precedono il rilascio di nuovi farmaci. Sebbene questo sia in parte vero, la natura di questi nuovi «farmaci» e l'impatto che essi avranno sul modo stesso di fare medicina nell'ambito delle malattie neurodegenerative (e non solo) sono di portata enorme e inaspettata. Infatti, i «farmaci» ai quali la certificazione rilasciata dall'Aifa si riferisce sono, in realtà, le cellule staminali del cervello umano. Alcune delle conseguenze dell'evento sono facilmente immaginabili da tutti, altre sono un po' meno ovvie ma, forse, anche più importanti.

Va innanzitutto chiarito che il processo di ottenimento di tale certificazione è una procedura estremamente complessa, che ha richiesto la messa a punto di saggi e tecniche innovative, è che ha una finalità nobilissima, vale a dire di fornire ai pazienti in cui le cellule verranno usate, le più ampie garanzie di sicurezza e sterilità, a tutela della loro salute. La Biobanca di Terni è, in assoluto, la prima del suo genere.

Ciò detto, l'aspetto più importante risiede nel fatto che, grazie al rilascio di quest'autorizzazione, le cellule staminali cerebrali umane, che non presentano problemi etici, sono finalmente disponibili per il trapianto nei pazienti, con la conseguente possibilità di aprire la strada alla sperimenta-

zione sull'uomo per le malattie neurodegenerative. Infatti, grazie a questo fatto, nelle prossime settimane sarà ripresa la procedura di valutazione della richiesta a proseguire con una sperimentazione di «fase I» su pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica o Sla, la quale prevede il trapianto delle staminali cerebrali nel midollo spinale, nella speranza di riuscire almeno a rallentare la progressiva morte delle cellule nervose motorie che, inesorabilmente paralizzano a mano a mano i pazienti.

Fin qui, i concetti più ovvi ed evidenti. Ma, in nuce, vi sono ulteriori interessanti aspetti legati alla questione. La Biobanca è una vera e propria «catena di montaggio» in cui nuove cellule nervose umane vengono continuamente prodotte grazie alla capacità di moltiplicazione delle staminali cerebrali, per poi venire congelate a bassissime temperature (-180 gradi centigradi) fino al momento dell'utilizzo nel paziente. Il che significa che il numero di cellule disponibili per le potenziali terapie è molto grande e quindi utilizzabile in diverse sperimentazioni cliniche.

Oltre al fatto che il nostro gruppo sta già lavorando alla messa a punto di almeno altri due tentativi su alcune malattie, anche pediatriche, stiamo mettendo a punto un progetto che vuole allargare la portata dell'iniziativa a livello internazionale, il tutto nell'interesse dei pazienti. Infatti, nei Paesi più evoluti, le procedure per avviare la sperimentazione delle terapie cellulari sull'uomo segue dei canoni ben precisi e stringenti, la cui implementazione è necessaria per garantire sia la sicurezza del paziente che la standardizzazione, riproducibi-



■ SELPRESS ■
www.selpress.com

lità e affidabilità dei risultati ottenuti il che, inevitabilmente, passa attraverso la disponibilità di cellule certificate.

Non è quindi una sorpresa che, a oggi, siano state avviate solo due sperimentazioni di questo tipo, per opera di due società private di biotecnologia, ognuna delle quali ha investito più di dieci milioni di dollari. Il che, si capisce bene, ha aperto la via ad alternative disastrose, in cui i pazienti disperati, in assenza di scelte, si lanciano in pericolosi quanto inutili viaggi della speranza, presso fantomatiche cliniche che, propagandando risultati miracolosi e aneddotici, somministrano trattamenti che, nel migliore dei casi sono semplicemente costosi, inutili e inutilmente rischiosi.

La risposta a questo fenomeno sarebbe l'avvio di un ampio numero di sperimentazioni cliniche, presso università e ospedali che rispettano le regole della medicina occidentale. A questo scopo stiamo operando per rendere la Biobanca di Terni un centro di riferimento mondiale al quale si potranno rivolgere tutti quei medici e ricercatori che, pur ritenendo di dover rapidamente procedere con nuove sperimentazione per le malattie neurologiche, non sono in grado di farlo perché non hanno cellule staminali cerebrali di grado clinico a disposizione. Nei limiti delle disponibilità sia tecniche che economiche, e subordinato alla verifica di un comitato bioetico e scientifico, la Biobanca di Terni fornirà sia le cellule che il supporto scientifico e tecnico affinché il più ampio numero di terapie sperimentali possa vedere la luce.

Quanto appena detto è in piena linea con la missione originale di questa iniziativa, anche e soprattutto nel suo significato squisitamente filantropico: dare speranze concrete (e non a pagamento) a pazienti che soffrono di malattie per cui non esiste ancora una cura. Di certezze non ne possiamo dare. È possibile che i primi tentativi non funzionino. Sorgeranno problemi e ostacoli da sormontare. Ma la speranza è vera e sincera, ed è solo avendo il coraggio di cominciare e sormontare questi ostacoli, che la speranza potrà divenire cura.

In qualità di cervello rientrato dall'estero dopo oltre quattro anni (ben) spesi in Canada, riesco a volte a guardare il nostro splendido Paese con una prospettiva «esterna» e ancora mi sorprendono discrasie che lo caratterizzano e che hanno del fanta-

stico e del grottesco al tempo stesso. Questa iniziativa, interamente dedicata ai pazienti e allo sviluppo di terapie con mezzi eticamente accettabili (tali sono le staminali cerebrali) è opera esclusiva dell'ingegno e creatività di ricercatori italiani. Nacque alcuni anni or sono, grazie all'interessamento convinto di un vescovo, Vincenzo Paglia, per il progetto di un laico, lo scrivente. A conferma del fatto che la Chiesa non è in alcun modo contro la scienza e la ricerca, se queste sono al servizio dell'uomo e non d'interessi particolari. L'iniziativa ha inopinatamente retto a tutti gli incredibili attacchi che ha dovuto subire, dalle accuse di illudere i pazienti a quelle di mentire o di agire per interesse personale.

Tutto questo dimostra che è possibile cercare di aiutare chi soffre, anche solo alimentando un anelito di fondata speranza. Ci ricorda anche che è in corso un continuo confronto tra le due anime dell'Italia reale: quella costruttiva, generosa, ottimista che si nutre della cultura del fare e quella lamentosa e vittimista, che coltiva il sospetto come metodo, figlia delle invidie e dell'interesse personali e dell'ideologia esasperata, incurante del dolore dei malati. Ha vinto la prima, per ora, il che permette a tutti noi di guardare con un po' più di fiducia al futuro.



* Direttore Scientifico Biobanca di Terni e Irccs Casa Sollievo della Sofferenza di Padre Pio