

Stamina, monito del Nobel Yamanaka

MILANO. «Non dobbiamo ignorare le leggi e le regole che esistono per proteggere i pazienti» sottoposti a nuove terapie a base di staminali. Con un nuovo appello lanciato alle istituzioni italiane sull'onda del caso Stamina (dopo il via libera del Senato, il decreto Balduzzi è ora all'esame della Camera), Shinya Yamanaka, premio Nobel 2012 per la Medicina e presidente della Isscr (Società internazionale per la ricerca sulle cellule staminali), invita a non cedere «all'entusiasmo», a non bruciare le tappe nel progresso delle terapie avanzate. E ammonisce: «Dobbiamo assicurare che i farmaci siano prodotti in condizioni rigorose e che siano provate sicurezza ed efficacia prima della commercializzazione. È infatti successo che pazienti siano stati danneggiati quando i trattamenti hanno bypassato procedure mediche e regole». Certo, sottolinea la Società di ricerca, «le cellule staminali promettono di migliorare il trattamento di molte malattie gravi», ma questo comporta «anche nuove sfide». Proprio per

proteggere i pazienti, le Linee guida Isscr per il trasferimento in clinica delle terapie con staminali «enfaticizzano il concetto che la manipolazione e la produzione di qualunque prodotto cellulare dovrebbero essere condotte sotto un controllo competente e indipendente, per assicurare il più possibile la qualità e la sicurezza delle cellule». «Le Linee guida - prosegue la Società internazionale - raccomandano il rispetto degli standard Gmp (di buona produzione, ndr) per la manipolazione estensiva di staminali finalizzata all'applicazione clinica. In molti Paesi i prodotti cellulari manipolati al di fuori del corpo prima di essere somministrati ai pazienti sono soggetti al controllo di agenzie del farmaco come l'americana Food and drug administration, l'EmA europea e l'omologa giapponese Pharmaceuticals and Medical devices agency». Perciò conferma «il valore» di «interventi clinici con prodotti a base di staminali» purché «basati su una rigorosa evidenza ottenuta in studi preclinici e su un'ipotesi plausibile» di cura.



Shinya Yamanaka

«Per proteggere i pazienti non vanno ignorate leggi e regole» e la supervisione delle agenzie del farmaco è indispensabile

