



OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA - CERVELLO

4 GIUGNO 2015

RASSEGNA STAMPA



L'addetto Stampa
Massimo Bellomo Ugdulena



SALUTE. L'ospedale palermitano partner di uno studio coordinato da Tor Vergata. A dieci pazienti una terapia

orale senza effetti collaterali

Malattia di Crohn, sperimentato un nuovo farmaco al Cervello

●●● Nuove prospettive di remissione per i pazienti affetti dalla malattia di Crohn. Sono dati incoraggianti quelli che arrivano dalla sperimentazione cui ha preso parte anche l'Azienda Villa Sofia Cervello. Lo studio, coordinato dal professore Giovanni Monteleone dell'Università di Roma-Tor Vergata, è stato condotto su 166 pazienti adulti affetti dalla patologia con lesioni in-

fiammatorie nell'ileo terminale e/o nel colon destro. La terapia farmacologica ha prodotto una significativa remissione della malattia grazie a un meccanismo di azione concepito per agire localmente. Frutto di un partenariato tra 14 centri italiani e uno tedesco, lo studio ha visto la partecipazione dell'unità operativa di Medicina Interna 2 di Villa Sofia, diretta dal professore Mario Cotto-

ne con il coordinamento del dottore Ambrògio Orlando, che ha contribuito alla sperimentazione con 10 pazienti. La novità dello studio consiste nell'utilizzo di una molecola, l'oligonucleotide antisense anti Smad 7, contenuta nel farmaco Ged-0301. Questa è risultata capace di bloccare la diversa molecola proteica (Smad 7) che stimola l'infiammazione, acuendo la malattia.

«Nei pazienti che hanno ricevuto il farmaco attivo - spiega il dottor Orlando - l'efficacia risulta veramente elevata e rapida, se confrontata con i farmaci disponibili fino ad oggi. Inoltre, l'assenza di effetti collaterali e l'utilizzo della somministrazione orale renderebbero il farmaco molto promettente per questi pazienti, sempre che i dati vengano confermati nello studio di fase III e

in altre localizzazioni di malattia». Il centro palermitano parteciperà anche alla fase III, che dovrebbe partire nei prossimi mesi interessando una casistica molto più ampia. «Se confermerà questi incoraggianti risultati - prosegue - dovrebbe portare nell'arco di 2-3 anni alla registrazione di questo farmaco per il trattamento della malattia di Crohn».

(GIOPA)

LA SPERIMENTAZIONE ALL'OSPEDALE CERVELLO**Partenariato con Tor Vergata
per farmaco malattia di Crohn**

Si aprono nuovi orizzonti per i pazienti affetti dalla malattia di Crohn, patologia infiammatoria cronica dell'intestino che colpisce il tratto gastrointestinale provocando una vasta gamma di sintomi. La scorsa settimana a Washington durante il DDW (Digestive Disease Week), principale appuntamento congressuale internazionale sulle malattie dell'apparato digerente, sono stati presentati i dati delle analisi di sottogruppo dello studio sulla malattia di Crohn con GED-0301 (Mongersen), pubblicato sulla prestigiosa rivista *New England Journal of Medicine* lo scorso marzo.

Lo studio, coordinato dal prof. Giovanni Monteleone dell'Università di Roma-Tor Vergata con un partenariato fra 14 centri italiani ed uno tedesco, ma nasce nel solco della ri-

cerca italiana della scuola di Gastroenterologia di Tor Vergata diretta dal prof. Pallone e portata avanti dal Prof. Giovanni Monteleone con il supporto dell'azienda farmaceutica Giuliani. Tra i centri italiani che hanno contribuito al successo dello studio vi è l'unità operativa di Medicina Interna II dell'azienda ospedaliera "Villa Sofia-Cervello" diretta dal Mario Cottone, con il coordinamento di Ambrogio Orlando, che ha contribuito alla realizzazione dello studio con l'inserimento di 10 pazienti. Elemento principe dello studio e del trattamento farmacologico è l'utilizzo di una molecola, l'oligonucleotide antisense anti Smad 7, contenuta nel farmaco GED-0301, capace di bloccare una citochina infiammatoria.

Questo sito utilizza cookie di profilazione per inviarti pubblicità in linea con le tue preferenze...Se vuoi saperne di più clicca qui. Se accedi a un qualunque elemento sottostante questo banner accconsenti all"uso dei cookie. Accetto Ulteriori informazioni

LIVESICILIA

PALERMO, OSPEDALE VILLA SOFIA

Malattia di Crohn Nuovo studio per combatterla

Giovedì 04 Giugno 2015 - 01:00

Articolo letto 418 volte

Lo studio ha utilizzato una terapia farmacologica che ha prodotto una significativa remissione della malattia.



Il dottor Ambrogio Orlando di Villa Sofia

PALERMO - Si aprono nuovi orizzonti per i pazienti affetti dalla malattia di Crohn, patologia infiammatoria cronica dell'intestino che colpisce il tratto gastrointestinale provocando una vasta gamma di sintomi. La scorsa settimana a Washington durante il DDW (Digestive Disease Week), principale appuntamento congressuale internazionale sulle malattie dell'apparato digerente, sono stati presentati i dati delle analisi di sottogruppo dello studio sulla malattia di Crohn con GED-0301 (Mongersen), pubblicato sulla prestigiosa rivista New England Journal of Medicine lo scorso marzo.

Lo studio, coordinato dal professore Giovanni Monteleone dell'Università di Roma - Tor Vergata, ha utilizzato una terapia farmacologica che ha prodotto una significativa remissione della malattia, grazie ad un meccanismo di azione innovativo concepito per agire localmente, in una patologia nella quale l'effetto terapeutico dei farmaci fino ad ora disponibili risulta ancora condizionato dalla gravità e durata della malattia.

Lo studio, condotto su 166 pazienti adulti affetti da malattia di Crohn moderata e grave con lesioni infiammatorie documentate nell'ileo terminale e/o nel colon destro, è il frutto di un partenariato fra 14 centri italiani ed uno tedesco, ma nasce nel solco della ricerca italiana della scuola di Gastroenterologia di Tor Vergata diretta dal prof. Pallone e portata avanti dal Prof. Giovanni Monteleone con il supporto dell'azienda farmaceutica Giuliani. Tra i centri italiani che hanno contribuito al successo dello studio vi è l'Unità operativa di Medicina Interna 2 dell'Azienda Villa Sofia Cervello diretta dal prof. Mario Cottone, con il coordinamento del dott. Ambrogio Orlando, che ha contribuito alla realizzazione dello studio con l'inserimento di 10 pazienti.

Elemento principe dello studio e del trattamento farmacologico è l'utilizzo di una molecola, l'oligonucleotide antisense anti Smad 7, contenuta nel farmaco GED - 0301, capace di bloccare una citochina infiammatoria (in pratica una diversa molecola proteica), lo Smad 7, la cui presenza in livelli eccessivi stimola appunto l'infiammazione, acuendo la malattia. "Nei pazienti che hanno ricevuto il farmaco attivo - spiega il dr. Orlando - l'efficacia risulta veramente elevata e rapida confrontata con i farmaci disponibili fino ad oggi. Inoltre l'assenza di effetti collaterali e l'utilizzo della somministrazione orale, rappresentano caratteristiche che renderebbero questo farmaco, sempre che i dati vengano confermati nello studio di fase III e in altre localizzazioni di malattia, molto promettente per questi pazienti. Dallo studio sono stati esclusi i pazienti con lesioni note dello stomaco, dell'intestino tenue prossimale, del colon trasverso e/o del colon sinistro, stenosi, fistole, malattia perianale, manifestazioni extraintestinali, infezioni attive o recenti o storia di neoplasia maligna".

I pazienti inclusi nello studio sono stati randomizzati (termine tecnico utilizzato negli studi sperimentali per attribuire ai pazienti o il trattamento sperimentale o un altro trattamento già in uso o il placebo), attraverso la somministrazione giornaliera per due settimane con una delle tre dosi di GED-0301 (10 mg/die, 40 mg/die o 160 mg/die) in compresse o placebo. La risposta al trattamento è stata valutata ai 15, 28 e 84 giorni ed è risultata positiva con percentuali di remissione diverse a secondo della dose di farmaco somministrata.

Il punto finale di efficacia primaria dello studio era rappresentato dalla percentuale di pazienti in remissione clinica, indicata con il CDAI (Crohn Disease Activity Index), il punteggio di riduzione utilizzato in questa malattia, che doveva essere inferiore a 150 al giorno 15 e mantenuto fino al giorno 28.

Qual è l'hotel n. 1 in Siracusa?



Da 65,00 €
TripAdvisor
Scopri Ora

Gli endpoint secondari includevano invece la risposta clinica definita come riduzione del punteggio CDAI di 100 o 70 punti al giorno 15 e al giorno 28. Per quanto riguarda i pazienti che al basale avevano un punteggio CDAI di almeno 260 (mediana di 303), il 62,5% (10/16) di quelli trattati con GED-0301 160 mg aveva raggiunto la remissione clinica alla settimana 2 rispetto al 13,6% (3/22) di quelli trattati con placebo, mentre alla settimana 4 le percentuali di remissione erano rispettivamente del 75,0% (12/16) e del 4,5% (1/22). Alla settimana 2 la percentuale di risposta clinica del gruppo trattato con GED-0301 160 mg era dell'87,5% (14/16) rispetto al 22,7% (5/22) del gruppo placebo, mentre alla settimana 4 era rispettivamente dell'87,5% (14/16) e del 22,7% (5/22).

I pazienti potevano continuare ad assumere dosi stabili di cortisone o mesalazina per via orale nel corso delle due settimane di trattamento e/o una dose stabile di immunomodulatori (p. es. azatioprina, mercaptopurina, metotrexato) purché la terapia fosse stata iniziata 6 mesi prima del trattamento. Prima dell'inizio dello studio e durante le due settimane di trattamento non potevano essere avviate terapie a base di antibiotici, steroidi, immunosoppressori e agenti biologici. I pazienti arruolati nello studio non dovevano aver ricevuto anticorpi anti-TNF-alfa o altri agenti biologici oppure antibiotici rispettivamente nei 90 giorni precedenti e nelle 3 settimane precedenti l'inizio dello studio.

"Nei prossimi mesi - aggiunge il dott. Orlando dovrebbe partire lo studio internazionale di fase III su una casistica molto più ampia, che se confermerà questi incoraggianti risultati dovrebbe portare nell'arco di 2-3 anni alla registrazione di questo farmaco per il trattamento della malattia di Crohn. Anche in questo nuovo studio il nostro centro contribuirà ad arruolare pazienti offrendo loro ancora una volta l'opportunità di utilizzare farmaci sperimentali per il trattamento della loro malattia".

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Edizioni:

Palermo

Catania

Trapani

Agrigento

Messina

Caltanissetta

Enna

Ragusa

Siracusa

Utilizziamo i cookie per essere sicuri che tu possa avere la migliore esperienza sul nostro sito.

Chiudendo questo banner, scorrendo questa pagina, cliccando su un link o proseguendo la navigazione in altra maniera, acconsenti all'uso dei cookie.

Se vuoi saperne di più consulta la nostra [cookie policy](#).



BlogSicilia
il giornale online dei siciliani



VILLA SOFIA-CERVELLO PARTNER DELLA SPERIMENTAZIONE

Morbo di Crohn, ospedale di Palermo partecipa a studio per nuovo farmaco



SALUTE E SANITÀ 03 giugno 2015

di Redazione

Si aprono nuovi orizzonti per i pazienti affetti dalla malattia di Crohn, patologia infiammatoria cronica dell'intestino che colpisce il tratto gastrointestinale provocando una vasta gamma di sintomi. La scorsa settimana a Washington durante il DDW (Digestive Disease Week), principale appuntamento congressuale internazionale sulle malattie dell'apparato digerente, sono stati presentati i dati delle analisi di sottogruppo dello studio sulla malattia di Crohn con GED-0301 (Mongersen), pubblicato sulla prestigiosa rivista *New England Journal of Medicine* lo scorso marzo.

Lo studio, coordinato dal professore Giovanni Monteleone dell'Università di Roma – Tor Vergata, ha utilizzato una terapia farmacologica che ha prodotto una significativa remissione della malattia, grazie ad un meccanismo di azione innovativo concepito per agire localmente, in una patologia nella quale l'effetto terapeutico dei farmaci fino ad ora disponibili risulta ancora condizionato dalla gravità e durata della malattia.

Lo studio, condotto su 166 pazienti adulti affetti da malattia di Crohn moderata e grave con lesioni infiammatorie documentate nell'ileo terminale e/o nel colon destro, è il frutto di un partenariato fra 14 centri italiani ed uno tedesco, ma nasce nel solco della ricerca italiana della scuola di Gastroenterologia di Tor Vergata diretta dal prof. Pallone e portata avanti dal Prof. Giovanni Monteleone con il supporto dell'azienda farmaceutica Giuliani. Tra i centri italiani che hanno contribuito al successo dello studio vi è l'Unità operativa di Medicina Interna 2 dell'Azienda Villa Sofia Cervello diretta dal prof. Mario Cottone, con il coordinamento del dott. Ambrogio Orlando, che ha contribuito alla realizzazione dello studio con l'inserimento di 10 pazienti.

Elemento principe dello studio e del trattamento farmacologico è l'utilizzo di una molecola, l'oligonucleotide antisense anti Smad 7, contenuta nel farmaco GED – 0301, capace di bloccare una citochina infiammatoria (in pratica una diversa molecola proteica), lo Smad 7, la cui presenza in livelli eccessivi stimola appunto l'infiammazione, acuendo la malattia. "Nei pazienti che hanno ricevuto il farmaco attivo – spiega il dr. Orlando – l'efficacia risulta veramente elevata e rapida confrontata con i farmaci disponibili fino ad oggi. Inoltre l'assenza di effetti collaterali e l'utilizzo della somministrazione orale, rappresentano caratteristiche che renderebbero questo farmaco, sempre che i dati vengano confermati nello studio di fase III e in altre localizzazioni di malattia, molto promettente per questi pazienti. Dallo studio sono stati esclusi i pazienti con lesioni note dello stomaco, dell'intestino tenue prossimale, del colon trasverso e/o del colon sinistro, stenosi, fistole, malattia perianale, manifestazioni extraintestinali, infezioni attive o recenti o storia di neoplasia maligna".

I pazienti inclusi nello studio sono stati randomizzati (termine tecnico utilizzato negli studi sperimentali per attribuire ai pazienti o il trattamento sperimentale o un altro trattamento già in uso o il placebo), attraverso la somministrazione giornaliera per due settimane con una delle tre dosi di GED-0301 (10 mg/die, 40 mg/die o 160 mg/die) in compresse o placebo. La risposta al trattamento è stata valutata ai 15, 28 e 84 giorni ed è risultata positiva con percentuali di remissione diverse a secondo della dose di farmaco somministrata.

Il punto finale di efficacia primaria dello studio era rappresentato dalla percentuale di pazienti in remissione clinica, indicata con il CDAI (Crohn Disease Activity Index), il punteggio di riduzione utilizzato in questa malattia, che doveva essere inferiore a 150 al giorno 15 e mantenuto fino al giorno 28.

Gli endpoint secondari includevano invece la risposta clinica definita come riduzione del punteggio CDAI di 100 o 70 punti al giorno 15 e al giorno 28. Per quanto riguarda i pazienti che al basale avevano un punteggio CDAI di almeno 260 (mediana di 303), il 62,5% (10/16) di quelli trattati con GED-0301 160 mg aveva raggiunto la remissione clinica alla settimana 2 rispetto al 13,6% (3/22) di quelli trattati con placebo, mentre alla settimana 4 le percentuali di remissione erano rispettivamente del 75,0% (12/16) e del 4,5% (1/22). Alla settimana 2 la percentuale di risposta clinica del gruppo trattato con GED-0301 160 mg era dell'87,5% (14/16) rispetto al 22,7% (5/22) del gruppo placebo, mentre alla settimana 4 era rispettivamente dell'87,5% (14/16) e del 22,7% (5/22).

I pazienti potevano continuare ad assumere dosi stabili di cortisone o mesalazina per via orale nel corso delle due settimane di trattamento e/o una dose stabile di immunomodulatori (p. es. azatioprina, mercaptopurina, metotrexato) purché la terapia fosse stata iniziata 6 mesi prima del trattamento. Prima dell'inizio dello studio e durante le due settimane di trattamento non potevano essere avviate terapie a base di antibiotici, steroidi, immunosoppressori e agenti biologici. I pazienti arruolati nello studio non dovevano aver ricevuto anticorpi anti-TNF-alfa o altri agenti biologici oppure antibiotici rispettivamente nei 90 giorni precedenti e nelle 3 settimane precedenti l'inizio dello studio.

"Nei prossimi mesi – aggiunge il dott. Orlando dovrebbe partire lo studio internazionale di fase III su una casistica molto più ampia, che se confermerà questi incoraggianti risultati dovrebbe portare nell'arco di 2-3 anni alla registrazione di questo farmaco per il trattamento della malattia di Crohn. Anche in questo nuovo studio il nostro centro contribuirà ad arruolare pazienti offrendo loro ancora una volta l'opportunità di utilizzare farmaci sperimentali per il trattamento della loro malattia".

Morbo di Crohn, passi avanti nella ricerca con il contributo del Cervello

”

PALERMOTODAY

PalermoToday

- CRONACA
- EVENTI
- ZONE
- SEGNALAZIONI
- SEZIONI
-

“

Potrebbe interessarti:<http://www.palermotoday.it/cronaca/studio-ricerca-morbo-crohn-cervello.html>
Seguici su Facebook:<http://www.facebook.com/pages/PalermoToday/115632155195201>

Morbo di Crohn, passi avanti nella ricerca con il contributo del Cervello

Sono stati presentati a Washington, durante il Digestive Disease Week, i dati delle analisi effettuate su un sottogruppo di studio. Tra i centri italiani che hanno fornito un sostegno c'è l'Unità operativa di Medicina Interna del nosocomio palermitano



Redazione 3 Giugno 2015

Consiglia

3

3



Si aprono nuovi orizzonti per i pazienti affetti dalla **malattia di Crohn**, patologia infiammatoria cronica dell'intestino che colpisce il tratto gastrointestinale provocando una vasta gamma di sintomi. La scorsa settimana a Washington durante il **Digestive Disease Week**, principale appuntamento congressuale internazionale sulle malattie dell'apparato digerente, sono stati presentati i dati delle analisi di sottogruppo dello studio sulla malattia di Crohn con GED-0301 (Mongersen), pubblicato sulla prestigiosa rivista *New England Journal of Medicine* lo scorso marzo. Tra i centri italiani che hanno contribuito alla ricerca c'è anche **l'ospedale Cervello**.

Lo studio, coordinato dal professore **Giovanni Monteleone** dell'Università di Roma-Tor Vergata, ha utilizzato una **terapia farmacologica** che ha prodotto una significativa remissione della malattia, grazie ad un meccanismo di azione innovativo concepito per agire localmente, in una patologia nella quale l'effetto terapeutico dei farmaci fino ad ora disponibili risulta ancora condizionato dalla **gravità e durata della malattia**. Lo studio, condotto su 166 pazienti adulti affetti da malattia di Crohn moderata e grave con lesioni infiammatorie documentate nell'ileo terminale e/o nel colon destro, è il frutto di un

partenariato fra **14 centri italiani ed uno tedesco**, ma nasce nel solco della ricerca italiana della scuola di Gastroenterologia di Tor Vergata diretta dal professore Pallone e portata avanti dal professore Giovanni Monteleone con il supporto dell'azienda farmaceutica Giuliani.

Tra i centri italiani che hanno contribuito al successo dello studio vi è l'**Unità operativa di Medicina Interna 2 dell'Azienda Villa Sofia-Cervello diretta dal professore Mario Cottone**, con il coordinamento del dottore **Ambrogio Orlando**, che ha contribuito alla realizzazione dello studio con l'inserimento di **dieci pazienti**. Elemento principe dello studio e del trattamento farmacologico è l'utilizzo di una **molecola**, l'oligonucleotide antisense anti Smad 7, contenuta nel farmaco GED-0301, capace di bloccare una citochina infiammatoria (in pratica una diversa molecola proteica), lo Smad 7, la cui presenza in livelli eccessivi stimola appunto l'infiammazione, acuendo la malattia.

"Nei pazienti che hanno ricevuto il farmaco attivo - spiega **Orlando** - l'efficacia risulta veramente **elevata e rapida** confrontata con i farmaci disponibili fino ad oggi. Inoltre l'assenza di effetti collaterali e l'utilizzo della somministrazione orale, rappresentano caratteristiche che renderebbero questo farmaco, sempre che i dati vengano confermati nello studio di fase III e in altre localizzazioni di malattia, **molto promettente per questi pazienti**. Dallo studio sono stati esclusi i pazienti con lesioni note dello stomaco, dell'intestino tenue prossimale, del colon trasverso e/o del colon sinistro, stenosi, fistole, malattia perianale, manifestazioni extraintestinali, infezioni attive o recenti o storia di neoplasia maligna".

I pazienti inclusi nello studio sono stati **randomizzati** (termine tecnico utilizzato negli studi sperimentali per attribuire ai pazienti o il trattamento sperimentale o un altro trattamento già in uso o il placebo), attraverso la **somministrazione giornaliera per due settimane con una delle tre dosi di GED-0301** (10 mg/die, 40 mg/die o 160 mg/die) in compresse o placebo. La risposta al trattamento è stata valutata ai 15, 28 e 84 giorni ed è **risultata positiva** con percentuali di remissione diverse a secondo della dose di farmaco somministrata. Il punto finale di efficacia primaria dello studio era rappresentato dalla percentuale di pazienti in remissione clinica, indicata con il CDAI (Crohn Disease Activity Index), il punteggio di riduzione utilizzato in questa malattia, che doveva essere inferiore a 150 al giorno 15 e mantenuto fino al giorno 28.

Gli *endpoint* secondari includevano invece la risposta clinica definita come riduzione del punteggio CDAI di 100 o 70 punti al giorno 15 e al giorno 28. Per quanto riguarda i pazienti che al basale avevano un punteggio CDAI di almeno 260 (mediana di 303), il 62,5% (10/16) di quelli trattati con GED-0301 160 mg aveva raggiunto la remissione clinica alla seconda settimana rispetto al 13,6% (3/22) di quelli trattati con placebo, mentre alla quarta settimana le percentuali di remissione erano rispettivamente del 75,0% (12/16) e del 4,5% (1/22). Alla seconda settimana la percentuale di risposta clinica del gruppo trattato con GED-0301 160 mg era dell'87,5% (14/16) rispetto al 22,7% (5/22) del gruppo

placebo, mentre alla quarta settimana era rispettivamente dell'87,5% (14/16) e del 22,7% (5/22).

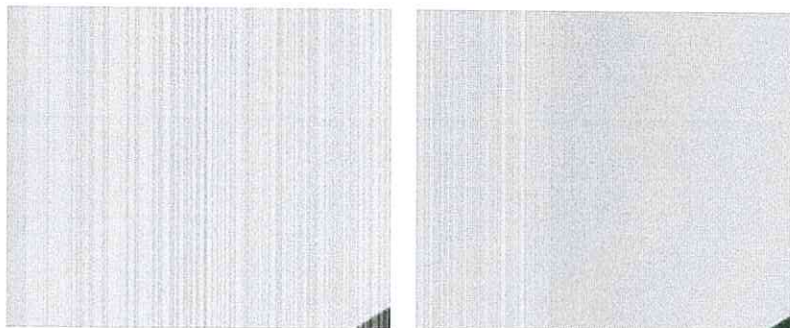
I pazienti potevano continuare ad assumere dosi stabili di cortisone o mesalazina per via orale nel corso delle due settimane di trattamento e/o una dose stabile di immunomodulatori (p. es. azatioprina, mercaptopurina, metotrexato) purché la terapia fosse stata iniziata 6 mesi prima del trattamento. **Prima dell'inizio dello studio e durante le due settimane di trattamento non potevano essere avviate terapie a base di antibiotici, steroidi, immunosoppressori e agenti biologici.** I pazienti "arruolati" nello studio non dovevano aver ricevuto anticorpi anti-TNF-alfa o altri agenti biologici oppure antibiotici rispettivamente nei 90 giorni precedenti e nelle 3 settimane precedenti l'inizio dello studio.

"Nei prossimi mesi - aggiunge Orlando - dovrebbe partire lo **studio internazionale di fase III** su una casistica molto più ampia, che se confermerà questi **incoraggianti risultati** dovrebbe portare nell'arco di 2-3 anni alla registrazione di questo farmaco per il trattamento della malattia di Crohn. Anche in questo nuovo studio il nostro centro contribuirà ad arruolare pazienti offrendo loro ancora una volta l'opportunità di utilizzare farmaci sperimentali per il trattamento della loro malattia".

Ambrogio Orlando

sanità

studi



[Home \(http://www.giornalelora.com\)](http://www.giornalelora.com) >

[medicina](#)

[\(http://www.giornalelora.com/medicina/\)](http://www.giornalelora.com/medicina/)



Malattia di CROHN,: Nuovo farmaco, L'azienda Villa sofia Cervello partner della sperimentazione

Pubblicato il: 3 giugno 2015 alle 15:42

Dott. Giuseppe Scaglione 

Ginecologo - Ostetrico - Omeopata
Palermo Via Maggiore Toselli 26

 Facebook (<http://www.facebook.com/u=http%3A%2F%2Fwww.giornalelora.cdi-crohn-nuovo-farmaco-lazienda-villa-soi-sperimentazione%2F>)

 Twitter (<https://twitter.com/intent/text=Malattia+di+CROHN%2C%3A+Nucdi-crohn-nuovo-farmaco-lazienda-villa-soi>)



Si aprono nuovi orizzonti per i pazienti affetti dalla malattia di Crohn, patologia infiammatoria cronica dell'intestino che colpisce il tratto gastrointestinale provocando una vasta gamma di sintomi. La scorsa settimana a Washington durante il DDW (Digestive Disease Week), principale appuntamento congressuale internazionale sulle malattie dell'apparato digerente, sono stati presentati i dati delle analisi di sottogruppo dello studio sulla malattia di Crohn con GED-0301

Utilizziamo i cookie per essere sicuri che tu possa avere la migliore esperienza sul nostro sito. Se continui ad utilizzare questo sito noi assumiamo che tu sia felice.

New England Journal of Medicine lo scorso marzo. Lo studio, coordinato dal professore Giovanni Monteleone dell'Università di Roma – Tor Vergata, ha utilizzato una terapia farmacologica che ha prodotto una significativa remissione della malattia, grazie ad un meccanismo di azione innovativo concepito per agire localmente, in una patologia nella quale l'effetto terapeutico dei farmaci fino ad ora disponibili risulta ancora condizionato dalla gravità e durata della malattia.

Lo studio, condotto su 166 pazienti adulti affetti da malattia di Crohn moderata e grave con lesioni infiammatorie documentate nell'ileo terminale e/o nel colon destro, è il frutto di un partenariato fra 14 centri italiani ed uno tedesco, ma nasce nel solco della ricerca italiana della scuola di Gastroenterologia di Tor Vergata diretta dal prof.

Pallone e portata avanti dal Prof. Giovanni Monteleone con il supporto dell'azienda farmaceutica Giuliani. Tra i centri italiani che hanno contribuito al successo dello studio vi è l'Unità operativa di Medicina Interna 2 dell'Azienda Villa Sofia Cervello diretta dal prof. Mario Cottone, con il coordinamento del dott. Ambrogio Orlando, che ha contribuito alla realizzazione dello studio con l'inserimento di 10 pazienti.

Elemento principe dello studio e del trattamento farmacologico è l'utilizzo di una molecola, l'oligonucleotide antisense anti Smad 7, contenuta nel farmaco GED – 0301, capace di bloccare una citochina infiammatoria (in pratica una diversa molecola proteica), lo Smad 7, la cui presenza in livelli eccessivi stimola appunto l'infiammazione, acuendo la malattia. "Nei pazienti che hanno ricevuto il farmaco attivo – spiega il dr. Orlando – l'efficacia risulta veramente elevata e rapida confrontata con i farmaci disponibili fino ad oggi. Inoltre l'assenza di effetti collaterali e l'utilizzo della somministrazione orale, rappresentano caratteristiche che renderebbero questo farmaco, sempre che i dati vengano confermati nello studio di fase III e in altre localizzazioni di malattia, molto promettente per questi pazienti. Dallo studio sono stati esclusi i pazienti con lesioni note dello stomaco, dell'intestino tenue prossimale, del colon trasverso e/o del colon sinistro, stenosi, fistole, malattia perianale, manifestazioni extraintestinali, infezioni attive o recenti o storia di neoplasia maligna".

I pazienti inclusi nello studio sono stati randomizzati (termine tecnico utilizzato negli studi sperimentali per attribuire ai pazienti o il trattamento sperimentale o un altro trattamento già in uso o il placebo), attraverso la

somministrazione giornaliera per due settimane con una delle tre dosi di GED-0301 (10 mg/die, 40 mg/die o 160 mg/die) in compresse o placebo. La risposta al trattamento è stata valutata ai 15, 28 e 84 giorni ed è risultata positiva con percentuali di remissione diverse a secondo della dose di farmaco somministrata.

Il punto finale di efficacia primaria dello studio era rappresentato dalla percentuale di pazienti in remissione clinica, indicata con il CDAI (Crohn Disease Activity Index), il punteggio di riduzione utilizzato in questa malattia, che doveva essere inferiore a 150 al giorno 15 e mantenuto fino al giorno 28.

Gli endpoint secondari includevano invece la risposta clinica definita come riduzione del punteggio CDAI di 100 o 70 punti al giorno 15 e al giorno 28. Per quanto riguarda i pazienti che al basale avevano un punteggio CDAI di almeno 260 (mediana di 303), il 62,5% (10/16) di quelli trattati con GED-0301 160 mg aveva raggiunto la remissione clinica alla settimana 2 rispetto al 13,6% (3/22) di quelli trattati con placebo, mentre alla settimana 4 le percentuali di remissione erano rispettivamente del 75,0% (12/16) e del 4,5% (1/22). Alla settimana 2 la percentuale di risposta clinica del gruppo trattato con GED-0301 160 mg era dell'87,5% (14/16) rispetto al 22,7% (5/22) del gruppo placebo, mentre alla settimana 4 era rispettivamente dell'87,5% (14/16) e del 22,7% (5/22).

I pazienti potevano continuare ad assumere dosi stabili di cortisone o mesalazina per via orale nel corso delle due settimane di trattamento e/o una dose stabile di immunomodulatori (p. es. azatioprina, mercaptopurina, metotrexato) purché la terapia fosse stata iniziata 6 mesi prima del trattamento. Prima dell'inizio dello studio e

durante le due settimane di trattamento non potevano essere avviate terapie a base di antibiotici, steroidi, immunosoppressori e agenti biologici. I pazienti arruolati nello studio non dovevano aver ricevuto anticorpi anti-TNF-alfa o altri agenti biologici oppure antibiotici rispettivamente nei 90 giorni precedenti e nelle 3 settimane precedenti l'inizio dello studio.

“Nei prossimi mesi – aggiunge il dott. Orlando dovrebbe partire lo studio internazionale di fase III su una casistica molto più ampia, che se confermerà questi incoraggianti risultati dovrebbe portare nell’arco di 2-3 anni alla registrazione di questo farmaco per il trattamento della malattia di Crohn. Anche in questo nuovo studio il nostro centro contribuirà ad arruolare pazienti offrendo loro ancora una volta l’opportunità di utilizzare farmaci sperimentali per il trattamento della loro malattia”.



[http://www\(alonagiomatebori.com/content/uploads/files/plb/04/dott_Orlando.pdf\)](http://www.alonagiomatebori.com/content/uploads/files/plb/04/dott_Orlando.pdf)



Aggiungi un commento...



Pubblica anche su Facebook

Stai

Plug-in sociale di Facebook

 gourmant

 Scepri di più

fino al
-50%
Specialità
Enogastronomiche

Malattia di Crohn. Uno studio su un nuovo farmaco apre prospettive di remissione

DI INSALUTENEWS · 3 GIUGNO 2015



L'Azienda Villa Sofia Cervello partner della sperimentazione



Dott. Ambrogio Orlando – Unità operativa di Medicina Interna 2 dell'Azienda Villa Sofia Cervello – Palermo

Palermo 3 giugno 2015 – Si aprono nuovi orizzonti per i pazienti affetti dalla malattia di Crohn, patologia infiammatoria cronica dell'intestino che colpisce il tratto

gastrointestinale provocando una vasta gamma di sintomi. La scorsa settimana a Washington durante il DDW (Digestive Disease Week), principale appuntamento congressuale internazionale sulle malattie dell'apparato digerente, sono stati presentati i dati delle analisi di sottogruppo dello studio sulla malattia di Crohn con GED-0301 (Mongersen), pubblicato sulla prestigiosa rivista *New England Journal of Medicine* lo scorso marzo.

Lo studio, coordinato dal prof. Giovanni Monteleone dell'Università di Roma – Tor Vergata, ha utilizzato una terapia farmacologica che ha prodotto una significativa remissione della malattia, grazie ad un meccanismo di azione innovativo concepito per agire localmente, in una patologia nella quale l'effetto terapeutico dei farmaci fino ad ora disponibili risulta ancora condizionato dalla gravità e durata della malattia.

Lo studio, condotto su 166 pazienti adulti affetti da malattia di Crohn moderata e grave con lesioni infiammatorie documentate nell'ileo terminale e/o nel colon destro, è il frutto di un partenariato fra 14 centri italiani ed uno tedesco, ma nasce nel solco della ricerca italiana della scuola di Gastroenterologia di Tor Vergata diretta dal prof. Pallone e portata avanti dal prof. Giovanni Monteleone con il supporto dell'azienda farmaceutica Giuliani. Tra i centri italiani che hanno contribuito al successo dello studio vi è l'Unità operativa di Medicina Interna 2 dell'Azienda Villa Sofia Cervello diretta dal prof. Mario Cottone, con il coordinamento del dott. Ambrogio Orlando, che ha contribuito alla realizzazione dello studio con l'inserimento di 10 pazienti.

Elemento principe dello studio e del trattamento farmacologico è l'utilizzo di una molecola, l'oligonucleotide antisense anti Smad 7, contenuta nel farmaco GED-0301, capace di bloccare una citochina infiammatoria (in pratica una diversa molecola proteica), lo Smad 7, la cui presenza in livelli eccessivi stimola appunto l'infiammazione, acuendo la malattia.

“Nei pazienti che hanno ricevuto il farmaco attivo – spiega il dott. Orlando – l'efficacia risulta veramente elevata e rapida confrontata con i farmaci disponibili fino ad oggi. Inoltre l'assenza di effetti collaterali e l'utilizzo della somministrazione orale, rappresentano caratteristiche che renderebbero questo farmaco, sempre che i dati vengano confermati nello studio di fase III e in altre localizzazioni di malattia, molto promettente per questi pazienti. Dallo studio sono stati esclusi i pazienti con lesioni note dello stomaco, dell'intestino tenue prossimale, del colon trasverso e/o del colon sinistro, stenosi, fistole, malattia perianale, manifestazioni extraintestinali, infezioni attive o recenti o storia di neoplasia maligna”.

I pazienti inclusi nello studio sono stati randomizzati (termine tecnico utilizzato negli studi sperimentali per attribuire ai pazienti o il trattamento sperimentale o un altro trattamento già in uso o il placebo), attraverso la somministrazione giornaliera per due settimane con una delle tre dosi di GED-0301 (10 mg/die, 40 mg/die o 160 mg/die) in compresse o placebo. La risposta al trattamento è stata valutata ai 15, 28 e 84 giorni ed è risultata positiva con percentuali di remissione diverse a secondo della dose di farmaco somministrata.

Il punto finale di efficacia primaria dello studio era rappresentato dalla percentuale di pazienti in remissione clinica, indicata con il CDAI (Crohn Disease Activity Index), il punteggio di riduzione utilizzato in questa malattia, che doveva essere inferiore a 150 al giorno 15 e mantenuto fino al giorno 28.

Gli endpoint secondari includevano invece la risposta clinica definita come riduzione del punteggio CDAI di 100 o 70 punti al giorno 15 e al giorno 28. Per quanto riguarda i pazienti che al basale avevano un punteggio CDAI di almeno 260 (mediana di 303), il 62,5% (10/16) di quelli trattati con GED-0301 160 mg aveva raggiunto la remissione clinica alla settimana 2 rispetto al 13,6% (3/22) di quelli trattati con placebo, mentre alla settimana 4 le percentuali di remissione erano rispettivamente del 75,0% (12/16) e del 4,5% (1/22). Alla settimana 2 la percentuale di risposta clinica del gruppo trattato con GED-0301 160 mg era dell'87,5% (14/16) rispetto al 22,7% (5/22) del gruppo placebo, mentre alla settimana 4 era rispettivamente dell'87,5% (14/16) e del 22,7% (5/22).

I pazienti potevano continuare ad assumere dosi stabili di cortisone o mesalazina per via orale nel corso delle due settimane di trattamento e/o una dose stabile di immunomodulatori (p. es. azatioprina, mercaptopurina, metotrexato) purché la terapia fosse stata iniziata 6 mesi prima del trattamento. Prima dell'inizio dello studio e durante le due settimane di trattamento non potevano essere avviate terapie a base di antibiotici, steroidi, immunosoppressori e agenti biologici. I pazienti arruolati nello studio non dovevano aver ricevuto anticorpi anti-TNF-alfa o altri agenti biologici oppure antibiotici rispettivamente nei 90 giorni precedenti e nelle 3 settimane precedenti l'inizio dello studio.

“Nei prossimi mesi – aggiunge il dott. Orlando – dovrebbe partire lo studio internazionale di fase III su una casistica molto più ampia, che se confermerà questi incoraggianti risultati dovrebbe portare nell'arco di 2-3 anni alla registrazione di questo farmaco per il trattamento della malattia di Crohn. Anche in questo nuovo studio il nostro centro contribuirà ad arruolare pazienti offrendo loro ancora una volta l'opportunità di utilizzare farmaci sperimentali per il trattamento della loro malattia”.



fonte: ufficio stampa

IL CASO. Malviventi in azione in chirurgia oncologica, dove sono stati rubati oggetti nello spogliatoio dei medici, e in urologia. Il dottor Pavone: situazione insostenibile

Policlinico, i ladri prendono di mira due reparti

●●● Non si placa l'ondata di furti al Policlinico, denunciata a più riprese nelle settimane scorse proprio dai medici. Qualche giorno fa ladri ancora in azione nel reparto di chirurgia oncologica, dove hanno rubato alcuni oggetti nello spogliatoio dei dottori. Alcuni malviventi, invece, hanno provato ad entrare nell'ufficio del direttore dell'unità operativa complessa dell'azienda universitaria Policlinico di urologia, Carlo Pavone, sfondando una porta ma non toccando niente.

Proprio urologia era stato uno dei «luoghi preferiti» dai ladri nei mesi scorsi, che erano riusciti a portare via alcuni computer e altra merce, creando non pochi disagi al persona-



Carlo Pavone

le. «Questa volta il colpo è andato a vuoto semplicemente perché non c'è più niente da rubare - dice Pavone -. La situazione rispetto a quanto denunciato qualche settimana non è cambiata, evidentemente non ci sono i soldi per aumentare la vigilanza e dunque non c'è modo di uscire fuori da questa situazione assurda».

In un Policlinico dove ci sono molti lavori in corso, con i cantieri «sparpagliati» in tutta la struttura, medici e pazienti hanno più volte manifestato il loro disagio. I problemi sono in molti reparti: nelle settimane scorse, ad esempio, è stata svuotata la stanza del direttore del reparto di odontoiatria, e sono stati rubati computer e materiale sanita-

VILLA SOFIA. Sono in corso indagini della polizia
Trovato un deposito di borse scippate vicino al pronto soccorso dell'ospedale

●●● Trovato nell'ospedale Villa Sofia un deposito di borselli, borse e portafogli rubati, situato in un'intercapedine vicino ai bagni del pronto soccorso, dove alcuni operai, che hanno segnalato il ritrovamento alla direzione dell'azienda ospedaliera, che ha poi immediatamente avvertito le autorità, stanno eseguendo lavori di ristrutturazione. È intervenuta la polizia scientifica che nella mattinata di ieri fatto dei rilie-

vi per verificare se ci sono impronte digitali. Secondo una prima ricostruzione della polizia, che indaga sull'accaduto, è molto probabile che qualcuno rubava nella zona dell'ospedale, o all'interno del nosocomio, e dopo avere ripulito le borse le gettava in questo locale lontano da occhi indiscreti per poi andarle a riprendere al momento opportuno oppure lasciarle lì una volta «svuotate» del contenuto LANS.

rio in chirurgia. Pazienti e familiari sono stati aggrediti e minacciati nei vicoli dell'ospedale, soprattutto quando è sera e intorno c'è solo buio. A febbraio aveva fatto scalpore il furto di otto televisori dedicati ai pazienti che effettuano i cicli di terapie in oncologia. Gli apparecchi, dotati di auricolari, erano sistemati davanti a ogni poltrona e venivano utilizzati per rendere più lieve il periodo di cura a cittadini alle prese con brutte e dolorose patologie. Il direttore generale del Policlinico Renato Li Donni, interpellato qualche settimana fa sull'argomento sicurezza, aveva chiarito che era già stata allertata l'azienda di vigilanza e che c'erano già stati contatti con la questura per avere una collaborazione anche da parte loro per aumentare i «passaggi» delle loro auto nella zona, trovando pieno appoggio nelle forze dell'ordine. LUIGI ANSALONI

SANITÀ. Accolto il ricorso dell'Aiop: l'assessorato cambi il decreto, finora le spese sono state a carico dei pazienti

Il Tar: l'eterologa deve essere a carico della Regione

PALERMO

●●● Accolto il ricorso dell'Aiop, la Regione costretta a modificare il decreto che dà avvio e finanzia la fecondazione eterologa.

La pronuncia del Tribunale amministrativo regionale riconosce che, nella formulazione attuale, i decreti dell'assessore Lucia Borsellino non consentono alle coppie siciliane di ricorrere alla fecondazione assistita di tipo eterologa con costi a carico del sistema pubblico. L'eterologa è la procedura che prevede di utilizzare lo sperma o l'ovocita della coppia e quelli di un donatore esterno. Vi si fa ricorso quando c'è un caso di irrisolvibile infertilità in uno dei partner della coppia.

La Regione, dopo la sentenza della Consulta che un anno fa ha tolto il divieto di eterologa, ha emesso due decreti per regolare e finanziare la fecondazione assistita, anche quella tradizionale. Entrambi sono stati impugnati dall'Aiop, l'associazione delle case di cura, guidata da Barbara Cittadini.

«Col primo ricorso, accolto ieri, il Tar ha riconosciuto - spiega l'avvocato Carlo Comandè - che in questo



Barbara Cittadini, Aiop



Lucia Borsellino, assessore alla Salute

momento è impossibile eseguire la fecondazione eterologa con costi a carico della Regione perché l'assessorato non ha indicato nei decreti quali farmaci finanzia».

L'Aiop ha impugnato anche il secondo decreto, quello con cui la Borsellino ha assegnato un budget di 3,8 milioni per finanziare la fecondazione assistita. «In questo caso - commenta l'avvocato Comandè - abbiamo contestato la suddivisione

del budget. Il 70% va agli ospedali pubblici e il 30 alle cliniche. Contestata pure la previsione di un budget unico per la tradizionale e per l'eterologa».

Un altro problema è che le strutture pubbliche previste nel piano della Regione non hanno mai iniziato a eseguire l'eterologa. Mentre a quelle private non sono mai stati dati i codici per l'accreditamento e dunque per il finanziamento regionale.

Quindi fino a oggi chi ha avuto bisogno della fecondazione assistita ha dovuto pagare da solo tutti i costi. Con la sentenza di ieri il Tar ha assegnato un termine di 30 giorni all'assessorato per correggere i decreti. In alternativa il tribunale potrà nominare un commissario ad acta.

La Borsellino non ha ancora ricevuto la sentenza e si riserva di commentarla.

Del caso si parlerà anche al convegno L'infertilità e i nuovi scenari sociali e politici, previsto per domani a villa Magnisi a Palermo. Vi prenderanno parte, oltre all'assessore, il professore Antonio Perino (direttore della cattedra di Ostetricia e ginecologia dell'Università di Palermo), Gervasio Venuti (manager dell'ospedale Villa Sofia-Cervello), Giuseppe Valenti direttore del centro Genesys e il presidente dell'Ordine dei Medici, Toti Amato. Presente pure Adriana Aronadio, coordinatrice Pari opportunità della Uil, secondo cui «manca ancora una norma per le assenze dal lavoro delle donne che si sottopongono a terapia di procreazione assistita».

GA. FL.

GIORNATA MONDIALE DELL'ORTOTTICA**Diagnosi precoce dell'occhio pigro
Domani prevenzione al Policlinico**

Domani nell'ambito delle iniziative previste per la "Giornata Mondiale dell'Ortottica", organizzata dall'Associazione Italiana Ortottisti e Assistenti in Oftalmologia, l'azienda ospedaliera Policlinico "Paolo Giaccone" dedicherà una giornata alla prevenzione e alla diagnosi precoce dell'ambliopia. L'ambliopia, conosciuta comunemente con il nome di "occhio pigro", può essere definita come un'alterazione dello sviluppo della funzione visiva di uno o di entrambi gli occhi che si verifica durante il periodo plastico (entro gli 8 anni d'età) di sviluppo del sistema visivo. La prevenzione e la diagnosi precoce di quest'alterazione costituiscono l'arma migliore per il raggiungimento della guarigione con le minori conseguenze possibili dal punto di vista funzionale ed

estetico (strabismo). Pertanto una corretta informazione sui fattori di rischio principali e sull'esistenza di metodiche diagnostiche semplici e non invasive può rivelarsi di notevole importanza per la popolazione. Il prof. Salvatore Cillino, direttore dell'unità operativa di Oftalmologia del Policlinico con la collaborazione dello staff dell'ambulatorio costituito dai medici e dagli ortottisti del reparto, sarà a disposizione dell'utenza per informazioni su questo tema. Domani, quindi, sarà possibile sottoporre bambini di età compresa tra 3 e 8 anni, a una visita di controllo senza la richiesta del Servizio sanitario nazionale, presso l'ambulatorio del reparto di Ortottica. Sarà effettuato un massimo di 40 consulenze.

A. F.

METEO

Cerca su Repubblica.it

 Cerca

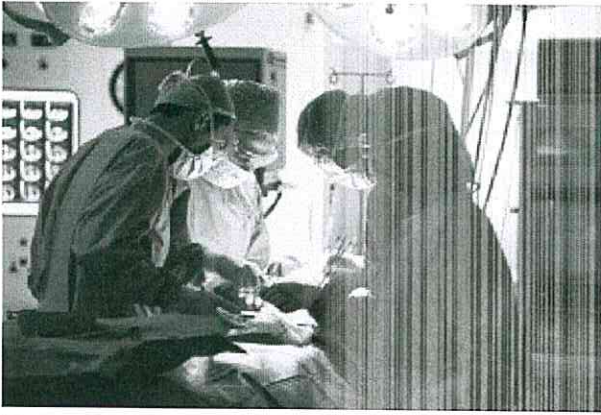
Navigazione principale

- [Home](#)
- [Cronaca](#)
- [Sport](#)
- [Foto](#)
- [Ristoranti](#)
- [Annunci Locali](#)
- [Cambia Edizione](#)
- [Video](#)



Ospedale Giglio di Cefalù, nuove tecniche mini-invasive per l'aneurisma addominale

- [Mail](#)
- [Stampa](#)



Nuove tecniche mininvasive per interventi in chirurgia vascolare, particolarmente complessi, come il trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale, sono state impiegate al San Raffaele Giglio di Cefalù. L'aneurisma dell'aorta addominale è una patologia ad altissimo rischio. La tecnologia permette di intervenire anche su pazienti anziani che altrimenti non potrebbero essere trattati per via tradizionale e che andremmo incontro a conseguenze irrimediabili in caso di rottura dell'aneurisma. Tre interventi di dilatazione dell'aorta addominale, su pazienti in età avanzata, una media di 80 anni, sono stati effettuati con accesso percutaneo dai vasi femorali e in anestesia locale. Una procedura eseguita in sala emodinamica ed ecoguidata. Le nuove procedure sono state eseguite grazie alla collaborazione con Pierfrancesco Veroux, direttore della Chirurgia vascolare e centro trapianti del Policlinico di Catania. I trattamenti sono stati eseguiti con i chirurghi vascolari Mauro Scialabba e Leonildo Sichel. Il trattamento dura circa un'ora. Viene introdotta, per via percutanea, dai vasi femorali, una endoprotesi che va ad escludere la zona aneurismatica impedendone la futura rottura e ripristinando il flusso sanguigno. Quindi la successiva chiusura degli accessi esterni. Il che evita incisioni chirurgiche e aumento dei giorni di ospedalizzazione nonché sintomi dolorosi per il paziente. Il risultato è minore invasività, maggior comfort per il paziente, minor dolore post operatorio. La ripresa funzionale è rapida e la dimissione avviene nelle 24 ore successive (**Invia segnalazioni a clicksalute@gmail.com**).

Scritto in *Senza categoria* | *Nessun Commento* »

Sei in: Home > News > Attualità > Melanoma, nuova terapia presentata a Chicago

Melanoma, nuova terapia presentata a Chicago

di oggisalute | 3 giugno 2015 | pubblicato in Attualità



La nuova terapia per combattere il melanoma, che combina due nuovi anticorpi, funziona, aumentando significativamente le risposte cliniche osservate nei pazienti trattati. Il rassicurante risultato è stato appena presentato in anteprima mondiale al meeting ASCO – American Society for Clinical Oncology a Chicago, davanti ad oltre 10 mila delegati e, in contemporanea, è stato pubblicato su New England Journal of Medicine, la più importante rivista scientifica medica al mondo. Lo studio è frutto anche del grande contributo dell'Italia, con l'Immunoterapia Oncologica dell'AOU Senese, diretta dal dottor Michele Maio che, insieme ad altri due

centri, lo IOV di Padova e l'IEO di Milano, ha portato avanti la sperimentazione presentata a Chicago.

Sulla scorta dei risultati già molto buoni ottenuti nelle sperimentazioni eseguite con ciascuno dei due anticorpi monoclonali che attivano il sistema immunitario a essere fortemente reattivo contro il tumore, l'ipilimumab e il nivolumab, i ricercatori hanno messo a punto uno studio che ha combinato, insieme, i due farmaci. Entrambi infatti hanno il pregio di attivare il sistema immunitario, agendo in momenti diversi della risposta immunitaria, contro molecole differenti, il CTLA4 per l'ipilimumab e il PD1 per il nivolumab. "I risultati – spiega Maio – sono stati positivi e la combinazione dei due anticorpi permette di aumentare ancora di più la risposta del sistema immunitario. Ciò ci fa ben sperare per continuare ad aumentare la sopravvivenza a lungo termine per i pazienti colpiti da melanoma in fase avanzata per i quali, sino a pochi anni fa, non c'era alcuna terapia". In questo studio di fase III, effettuato per valutare l'efficacia definitiva della combinazione dei due anticorpi, 314 pazienti, sui 945 trattati complessivamente, hanno ricevuto la combinazione dei due farmaci; quest'ultima ha dimostrato di essere efficace e sicura.

"La sperimentazione presso il nostro Centro di Siena ha coinvolto 15 pazienti provenienti da tutta Italia – prosegue l'oncologa Anna Maria Di Giacomo – i risultati complessivi individuano una risposta positiva al trattamento del 70,8 %." In particolare, sia la regressioni complete di malattia che quelle parziali ottenute con la combinazione terapeutica sono state superiori rispetto a quelle osservate utilizzando le due molecole da sole: si tratta dell'11,5% di risposte complete e del 46,2% di risposte parziali. I pazienti che hanno mantenuto stabile la malattia rappresentano invece il 13,1% del totale. "I risultati premiano anche il grande investimento fatto nella ricerca – aggiunge Maio – e il contributo di tutta l'équipe immunoncologica senese. Inoltre è stato importante anche il supporto dell'ospedale di Siena e della Regione Toscana che è stata la prima in Italia ad attivare, proprio a Siena, un reparto interamente dedicato all'immunoncologia, una lungimiranza che oggi porta risultati importanti e promettenti a tutti i pazienti italiani, un altro passo avanti fondamentale nella lotta contro il cancro".

// Video



Clip Salute, il tg di domenica 31 maggio 2015

Seguici su

ALESSANDRO FOSSETTI



PARLA L'ESPERTO

A cura di *alessandro fossetti*

Miopia, tre ore all'aria aperta salveranno i nostri figli

L'allarme è lanciato da un pezzo: la miopia sta aumentando in quasi tutti i paesi del mondo, arrivando in alcuni di essi a percentuali elevatissime, tanto da indurre qualche clinico, come la dottoressa Padmaja Sankaridurg, capo del programma miopia al prestigioso Brien Holden Vision Institute di Sydney, in Australia, a parlare di "epidemia". La prevalenza [...]



SEI UN ESPERTO DI QUESTA MATERIA?

oggisalute - per maggiori informazioni clicca qui

VUOI SAPERNE DI PIU' DI QUESTO ARGOMENTO?

oggisalute - per maggiori informazioni clicca qui

Mi piace Tweet

La redazione consiglia

- Tumori, le storie di 16 pazienti che hanno sconfitto la malattia
- Tumori, nuove speranze da uno studio italiano sul mesotelioma
- Storia di un miracolo: gli davano | tre mesi di vita e ora è guarito

Lascia un Commento

Nome (obbligatorio)

Mail (che non verrà pubblicata) (obbligatorio)

Sito web

Sanità24

Stampa

Chiudi

03 Giu 2015

Albo dei dg manager nella riforma Pa: le Regioni bocciano il modello Lorenzin

di Red.San.

Le Regioni bocciano l'Albo nazionale dei direttori generali delle aziende sanitarie introdotto e difeso dalla ministra della Salute, Beatrice Lorenzin, nell'ambito della riforma della Pubblica amministrazione. A chiarire la posizione nel corso di un'audizione in Commissione Affari costituzionali della Camera è stata una delegazione della Conferenza delle Regioni composta da Roberto Ciambetti (assessore al Bilancio della regione Veneto) e da Lorenzo Broccoli, coordinatore tecnico della Commissione Affari istituzionali della Conferenza delle Regioni (Emilia Romagna).

«Per quanto riguarda l'Albo nazionale dei direttori generali delle aziende sanitarie – ha ricordato Ciambetti – le Regioni insieme al Governo hanno firmato il Patto per la Salute la scorsa estate. Quindi si tratta di un percorso concordato dopo un lavoro intenso e approfondito. Ora rimettere in discussione quanto già definito con il Governo potrebbe creare dei problemi di confusione e anche una ingerenza deleteria».

Garantire l'autonomia delle Regioni

Nel corso dell'audizione le Regioni hanno sottolineato in particolare alcuni punti come la previsione di una norma che, nella condivisione di unificate e condivise procedure concorsuali, garantisca l'autonomia delle Regioni nei casi di specifiche e urgenti esigenze nel reclutamento e nel conferimento degli incarichi dirigenziali. Così come è da prevedere l'inserimento di una clausola di esclusione per il conferimento degli incarichi di posizione apicale delle Regioni (direttori generali) in quanto chiamati in via principale all'attuazione degli indirizzi degli organi politici (punto peraltro già accolto in sede tecnica per gli enti locali).

Semplificare il ruolo della Commissione nazionale

La Conferenza ha inoltre chiesto una forte semplificazione del ruolo della Commissione nazionale, che comunque deve essere espressione delle Regioni. La Commissione dovrà agire come sede di elaborazione e condivisione dei principi generali per l'affidamento degli incarichi dirigenziali per tutti gli enti della Repubblica, anche valutando il regolamento per il conferimento degli incarichi adottato dall'ente, ma non dovrà intervenire nelle specifiche procedure di conferimento. Potrà, altresì, procedere al monitoraggio programmato sull'attuazione dei criteri di conferimento.

Per le Regioni queste modifiche sono essenziali «sia in ossequio alla autonomia organizzativa, costituzionalmente garantita, sia al fine di evitare una burocratizzazione pesantissima delle procedure, con gravissimi effetti sulla funzionalità delle strutture che erogano servizi ai cittadini».

Rappresentanza paritaria nella Scuola nazionale dell'amministrazione

Inoltre le Regioni hanno anche indicato la previsione della rappresentanza paritaria delle Regioni

nella Sna, in considerazione della scelta del corso-concorso nazionale per la dirigenza della Pa, nonché del numero dei dipendenti delle Regioni e del Ssn, di gran lunga superiore a quello delle amministrazioni statali.

E' stata ribadita l'importanza di una norma delega sui controlli che semplifichi l'attuale sistema che sottopone le amministrazioni a duplicazioni e sovrapposizioni dei vari soggetti competenti alle attività di controllo (Mef, Ispettorato di Funzione Pubblica, Anac, revisori dei conti, Corte Conti, etc). Opportuno anche convergere su una programmazione dei flussi informativi che sostengono il sistema dei controlli.

In merito alle Regioni a Statuto speciale, è necessario esplicitare che questa normativa, nonché i successivi decreti delegati, non si applicano alle Regioni a statuto speciale e Province autonome salvo modifica o integrazione dei rispettivi statuti, da adottare previa intesa. E' stata evidenziata la necessità, in relazione all'articolo 6 del dispositivo di legge, di prevedere una forte semplificazione degli adempimenti, in particolar modo per quelli legati alla trasparenza (sono 270), sempre nel rispetto degli obiettivi della legge anticorruzione.

P.I. 00777910159 - Copyright Il Sole 24 Ore - All rights reserved