Tumori, arriva il via libera della UE a prima terapia cellulare CAR-T

Data: Invalid Date | Autore: Diana Sarti



BASILEA, 27 AGOSTO –La Commissione europea ha approvato la prima terapia cellulare CAR-T per due tipi di tumore: leucemia linfoblastica acuta a cellule B e linfoma diffuso a grandi cellule B, nei pazienti pediatrici e nei giovani adulti fino ai 25 anni di età. [MORE]

Ad annunciarlo è stata Novartis. È una terapia innovativa che si chiama "tisagenlecleucel" ed è stata sviluppata in collaborazione con l'Università della Pennsylvania. È un trattamento rivoluzionario, che utilizza le cellule T (linfociti T) del paziente stesso per combattere il cancro. Inoltre, è l'unica terapia con recettore antigenico chimerico delle cellule T (CAR-T, Chimeric Antigen Receptor T-cell) che ha ricevuto l'approvazione regolatoria nella UE per queste due distinte neoplasie a cellule B. Tisagenlecleucel è stata anche la prima terapia cellulare CAR-T mai approvata dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense.

La terapia prevede di prelevare i linfociti T dal sangue del paziente e coltivarli in laboratorio. All'interno del DNA delle cellule viene poi inserito un gene che codifica per un recettore detto CAR . Si tratta di un recettore trans-membrana, che cioè attraversa per tutto il suo spessore la membrana cellulare: all'esterno la molecola ha la struttura di un anticorpo che permette di prendere di mira in maniera specifica le cellule tumorali; all'interno agisce come un segnale che spinge la cellula ad attivarsi con particolare aggressività contro le cellule tumorali stesse. In questo modo, i linfociti diventano dei veri e propri "killer antitumorali".

"L'approvazione di tisagenlecleucel rappresenta una svolta trasformativa per i pazienti in Europa che hanno bisogno di nuove opzioni terapeutiche", ha affermato Liz Barrett, CEO di Novartis Oncology. "Perseguendo tenacemente il suo obiettivo di ridisegnare la cura del cancro, Novartis sta realizzando un'infrastruttura globale per la fornitura di terapie cellulari CAR-T, laddove prima non ne esisteva alcuna", aggiunge.

Questa approvazione è basata sulla revisione dei due unici studi clinici registrativi globali con CAR-T - JULIET ed ELIANA - che sono stati condotti su pazienti provenienti da otto Paesi europei. Nel corso di questi studi, tisagenlecleucel ha dimostrato tassi di risposta robusti e continuativi e un profilo di sicurezza coerente in due popolazioni di pazienti difficili da trattare.

"Per i pazienti della UE, la disponibilità di tisagenlecleucel rappresenta un progresso senza precedenti del paradigma terapeutico, e costituisce inoltre una terapia salvavita per i giovani pazienti con LLA (leucemia linfoblastica acuta) che non sono stati trattati con successo con le terapie esistenti e per i quali sono rimaste poche opzioni terapeutiche", dice Peter Bader, capo della Division for Stem Cell Transplantation and Immunology e Principal Investigator dello studio ELIANA presso la University Hospital for Children and Adolescents di Frankfurt/Main.

Diana Sarti

Fonte foto: Rainews.it

Articolo scaricato da www.infooggi.it
https://www.infooggi.it/articolo/tumori-arriva-il-via-libera-della-ue-a-prima-terapia-cellulare-car-t/108387