

Stamina. Nuovo appello dal Nobel Yamanaka: "Politici, ascoltate gli scienziati"

23 APR - Non smettono di arrivare appelli da tutto il mondo al Governo italiano per la questione Stamina. Istituzioni internazionali, giornali scientifici, singoli specialisti delle cellule staminali, tutti con un'unica richiesta: non utilizzare metodi di cura a base di staminali che non siano stati controllati e validati dalle autorità regolatrici, previa verifica di efficacia e sicurezza. Tra questi anche **Shinya Yamanaka**, premio Nobel 2012 per la Medicina e la Fisiologia insieme a **John Gurdon**, proprio per i suoi studi sulle cellule staminali adulte pluripotenti, che dopo una prima dichiarazione di **qualche giorno fa** rilasciata tramite l'ufficio stampa della Società internazionale per la ricerca sulle cellule staminali (Isscr) di cui è presidente, ha pubblicato proprio in queste ore un **nuovo appello** all'Italia.

"L'Isscr sollecita i legislatori italiani a dare ascolto alle preoccupazioni degli scienziati di tutto il mondo riguardo l'uso prematuro di trattamenti a base di cellule staminali di cui non è mai stata verificata la sicurezza e a riconoscere l'importanza della regolamentazione e della protezione dei pazienti nel momento in cui si sviluppano nuovi farmaci a base di staminali", si legge nel nuovo comunicato, rilasciato sempre dall'istituto. Oltre nella stessa nota, si legge quello che aveva ricordato **appena ieri** anche l'Ema: nel caso ci sia una seppur minima manipolazione delle cellule destinate all'applicazione clinica, le terapie cellulari sono considerate – sia dalle autorità europee e statunitensi che dallo stesso Isscr – medicinali; per questo l'uso di una qualsivoglia terapia che le usa è soggetta a tutte le forme di autorizzazione e controllo previste per i farmaci, comprese quelle per la loro produzione che deve seguire i requisiti contenuti nelle norme di buona fabbricazione (Good Manufacturing Practices, GMP), insieme di standard riconosciuti a livello globale.

Oltre alle dichiarazioni dell'istituto è però anche lo stesso Yamanaka a prendere parola. "Le staminali hanno il potenziale di migliorare il trattamento di numerose malattie gravi, ma le terapie cellulari presentano nuove sfide. Seppur mantenendo l'entusiasmo per il progresso di alcune cure, non dobbiamo ignorare le leggi e le norme che esistono già oggi per proteggere i pazienti e assicurare che i farmaci siano fabbricati con standard rigorosi e poi ne sia verificata la sicurezza e l'efficacia, prima che vengano immesse sul mercato. Anche perché quando in qualche modo il processo regolatorio è stato aggirato, i trattamenti che ne sono emersi si sono dimostrati dannosi

per i pazienti".

Deve esserci – ricorda ancora il comunicato – una solida base di evidenze biologiche perché prodotti a base di cellule staminali possano essere valutati positivamente, che prevedano risultati pre-clinici e modelli plausibili del comportamento di queste unità biologiche nel momento in cui vengono usate per interagire con il processo patologico. "Per questo sottolineiamo ancora l'importanza del parere delle autorità regolatorie", ha concluso Yamanaka. "A tutti i livelli dello sviluppo di queste nuove terapie bisogna che queste vengano testate in trial clinici controllati: solo in questo modo si può giungere a conclusioni che possano realmente aiutare i pazienti".

Laura Berardi

23 aprile 2013

© Riproduzione riservata