

Trattamenti di terapia cellulare a base di staminali

Preoccupazioni sono state sollevate nei media circa alcuni trattamenti terapeutici a base di cellule staminali. Questi tipi di nuove tecniche offrono potenzialmente interessanti possibilità per i pazienti per il trattamento di una serie di condizioni difficili o non curabili in precedenza.

Come tutti i trattamenti anche queste tecniche portano con sé rischi e benefici. Norme specifiche sono state introdotte nell'Unione europea (UE) nel 2007 al fine di garantire che i medicinali che riguardano la terapia cellulare siano soggetti ad apposita autorizzazione, vigilanza e controlli al fine di ridurre e gestire i rischi di cui sopra.

Recenti notizie di stampa evidenziano la necessità per le autorità pubbliche, a tutti i livelli, di far rispettare le responsabilità legali in modo da assicurare che i pazienti abbiano accesso solo a quei trattamenti conformi ai pertinenti standard di qualità e per i quali non vi è un'adeguata rintracciabilità dei materiali, dei protocolli di trattamento e delle misure di follow up dei pazienti.

L'Agenzia europea per i medicinali sottolinea che la tutela dei pazienti è alla base di tali norme. Oltre ad applicare le stesse regole di efficacia e sicurezza valide per tutti i medicinali, la qualità e la produzione di questi prodotti sono indicati nei requisiti delle "Good Manufacturing Practices"(GMP). Le GMP sono gli standard riconosciuti a livello mondiale per l'assicurazione della qualità nella produzione e nel controllo dei medicinali.

La sicurezza e il controllo dei medicinali derivati dalla manipolazione delle cellule staminali sono controllati strettamente dalla legislazione UE sulle terapie avanzate. Le terapie cellulari sono definite come medicinali quando vi è più di una manipolazione minima di qualsiasi tipo di cellula destinata ad un uso clinico o quando l'uso delle cellule previsto è diverso dalla loro funzione normale nel corpo. Qualsiasi uso di tali medicinali a base di cellule è soggetta ad autorizzazione e controlli, tra cui la loro fabbricazione.

Permettere ai produttori di evitare la compliance agli standard di qualità, per esempio attraverso una ri-classificazione inadeguata del trattamento al di là del mandato delle autorità competenti per il controllo dei farmaci, potrebbe rischiare di esporre i pazienti a contaminazione incrociata e a una caratterizzazione inadeguata delle preparazioni di cellule, con conseguenti rischi a breve e lungo termine per i singoli pazienti.

Preoccupazioni analoghe sono state precedentemente sollevate dal Comitato dell'Agenzia per le terapie avanzate (CAT) in una dichiarazione pubblica del 16 aprile 2010 e in un articolo pubblicato su The Lancet del 14 agosto 2010, relativo all'utilizzo di medicinali a base di cellule staminali non regolamentati.