



CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - AVIANO

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI DIRITTO PUBBLICO (D.I. 31/07/1990)

Via F. Gallini, 2 - 33081 Aviano (PN) Italy - C.F.-P.I. 00623340932 - Tel. 0039-0434-659111 - Fax: 0039 0434 652182

*Dr. Giuseppe Toffoli,
Direttore U.O. complessa "Farmacologia Sperimentale e Clinica"
Dip. Di Oncologia Molecolare e Ricerca traslazionale
Tel. 0434 659612- 659667. FAX 0434 659659
e-mail gtoffoli@cro.it*

Aviano, 15 luglio 2009

"Cancro: come negli USA, per la prima volta in Italia la ricerca farmacogenetica produce reddito".

E' nata oggi ad Aviano PharmaDiagen, il primo spin off italiano per combattere il cancro con la farmacogenetica.

"Per combattere il cancro, abbiamo finalmente in Italia un'impresa verticalizzata, che sviluppa risultati attingendo da una delle ricerche più sofisticate al mondo. PharmaDiagen è un chiaro esempio di come ricerca e impresa possano convivere, producendo risultati seri ed efficaci in tempi decisamente ristretti. E' un giorno speciale, perché da oggi anche in Italia possiamo ragionare come negli Usa, a San Diego e nella Silicon Valley: la ricerca non viene più vista come un oneroso strumento utile per raggiungere determinati traguardi, ma diviene essa stessa produttrice di reddito. Una ricerca che finanzia se stessa. E' un risultato che dedico alle aspettative di molti, soprattutto ai malati e alle famiglie dei malati che contro il cancro stanno lottando".

E' l'incipit di **Giuseppe Toffoli**, direttore del dipartimento di farmacologia del CRO (Centro di Riferimento Oncologico) di Aviano, che insieme a **Diatech** (unica azienda in Italia nella ricerca farmacogenetica) e **Polo Tecnologico di Pordenone** ha sottoscritto oggi una comunione di intenti che fa nascere l'unica impresa in Italia che coniuga in ambito oncologico ricerca, sviluppo, formazione, produzione, commercializzazione.

Forte di circa **5.000 casi monitorati** dal CRO, di una ricerca e di una produzione all'avanguardia di Diatech e del know-how del Polo Tecnologico di Pordenone, **PharmaDiagen** migliorerà sensibilmente le cure oncologiche grazie alla farmacogenetica. La nuova impresa realizzerà a partire dal 18 settembre kit farmacogenetici che individueranno in maniera mirata la risposta su base genetica del singolo individuo al farmaco antitumorale da somministrare.

*"In un futuro non troppo lontano, non esisteranno più farmaci uguali per tutti. Grazie alla farmacogenetica, arriveremo alla personalizzazione anche di quelli da banco. Attraverso una card farmacogenetica, che Diatech sta già sviluppando da tempo e che presenteremo in un simposio internazionale a dicembre ad Aviano, ognuno di noi potrà avere la propria carta di identità genetica, con la quale riceveremo cure e farmaci su misura. Siamo partiti per priorità e per dovere dall'ambito oncologico, ma stiamo già lavorando a più ampio spettro" conclude **Fabio Biondi**, presidente di Diatech.*

La farmacogenetica ha già portato entusiasmanti risultati migliorando le cure tradizionali chemioterapiche e radioterapiche, ma è sempre più indispensabile e obbligatoria per indirizzare la nuova generazione di farmaci intelligenti, decisamente più efficaci dei tradizionali ma altamente tossici se non utilizzati correttamente. La farmacogenetica apre nuovi scenari, anche economici.

Senza i test farmacogenetici, i farmaci intelligenti sarebbero vietati in tutto il mondo.

Il CRO, Centro di Riferimento Oncologico (www.cro.sanita.fvg.it), è leader in Italia nella conoscenza delle pratiche e delle cure farmacogenetiche in campo oncologico. Il dipartimento di farmacologia è diretto dal dott. Giuseppe Toffoli, riconosciuto in ambito internazionale per gli studi di farmacogenetica e le applicazioni di protocolli innovativi contro il cancro.

Diatech the pharmacogenetics company (www.diatech-meet.it), fondata nel 1996 a Jesi (AN) dal dott. Fabio Biondi, è l'unica azienda ad occuparsi di ricerca farmacogenetica in Italia ed opera nel campo della biologia molecolare con laboratori di ricerca, training, supporto scientifico e kit per test farmacogenetici.

Il Polo Tecnologico di Pordenone (www.polo.pn.it) valorizza know-how e risultati della ricerca, formazione avanzata, creazione di nuove imprese.



CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - AVIANO

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI DIRITTO PUBBLICO (D.I. 31/07/1990)

Via F. Gallini, 2 - 33081 Aviano (PN) Italy - C.F.-P.I. 00623340932 - Tel. 0039-0434-659111 - Fax: 0039 0434 652182

*Dr. Giuseppe Toffoli,
Direttore U.O. complessa "Farmacologia Sperimentale e Clinica"
Dip. Di Oncologia Molecolare e Ricerca traslazionale
Tel. 0434 659612- 659667. FAX 0434 659659
e-mail gtoffoli@cro.it*

Il mercato delle biotecnologie (fonte OCSE 09 giugno 2009)

Entro il 2030 la biotecnologia potrebbe costituire fino al 2,7% del prodotto interno lordo (PIL) nei paesi industrializzati, e anche di più nei paesi in via di sviluppo, stando a una nuova relazione dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE). Per fare un confronto, attualmente nei paesi OCSE la biotecnologia rappresenta meno dell'1% del PIL.

Tuttavia i governi e il mondo dell'industria devono abbattere le barriere che ancora ritardano il pieno sviluppo e la commercializzazione delle biotecnologie. Le barriere riguardano tra l'altro le difficoltà tecnologiche, questioni normative, mancanza di investimenti, accettazione sociale e strutture del mercato.

Oggi le biotecnologie vengono usate nel settore dell'agricoltura e della sanità, nonché in certe industrie. Molte altre applicazioni - come la medicina rigenerativa - sono ancora allo stadio di sviluppo iniziale.

Si prevede* che entro il 2015 circa la metà della produzione mondiale delle più importanti coltivazioni alimentari e di mangime saranno probabilmente derivanti da specie vegetali sviluppate attraverso la biotecnologia. Il settore della farmacogenetica (che guarda a come i geni di un individuo agiscono sulla sua risposta a determinati farmaci) influirà sulla progettazione di trial clinici e sulle modalità di prescrizione dei farmaci. Nell'industria chimica il valore delle sostanze biochimiche potrebbe raggiungere tra il 12 e il 20% della produzione chimica complessiva (rispetto all'1,8% nel 2005).

Entro il 2030 la domanda di biotecnologia probabilmente sarà cresciuta, visto che l'aumento delle entrate - soprattutto nei paesi in via di sviluppo - innalzerà la domanda di prodotti sanitari, agricoli, forestali e ittici. Contemporaneamente i cambiamenti climatici potrebbero esacerbare molti problemi ambientali. Secondo l'OCSE la biotecnologia sarebbe in grado di risolvere molti dei problemi sanitari e ambientali che il mondo si troverà ad affrontare nel 2030.

Si calcola* che entro il 2030 la biotecnologia potrebbe rappresentare il 2,7% del PIL nei paesi OCSE, soprattutto grazie all'uso delle biotecnologie nel settore industriale, agricolo e sanitario. Nei paesi in via di sviluppo questo dato potrebbe essere persino più alto, visto che l'economia di questi paesi si basa più marcatamente sull'agricoltura e sull'industria, fanno notare i relatori.

L'UE investe 1,9 miliardi di euro nella creazione di una bioeconomia europea nell'ambito del tema "Prodotti alimentari, agricoltura e pesca, e biotecnologie" del Settimo programma quadro (7° PQ).

Pagine dell'OCSE sulla relazione:

* <http://www.oecd.org/futures/bioeconomy/2030>

Sostegno dell'UE per la ricerca sulle biotecnologie nell'ambito del 7° PQ

http://cordis.europa.eu/fp7/kbbe/home_en.html



CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - AVIANO

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI DIRITTO PUBBLICO (D.I. 31/07/1990)

Via F. Gallini, 2 - 33081 Aviano (PN) Italy - C.F.-P.I. 00623340932 - Tel. 0039-0434-659111 - Fax: 0039 0434 652182

*Dr. Giuseppe Toffoli,
Direttore U.O. complessa "Farmacologia Sperimentale e Clinica"
Dip. Di Oncologia Molecolare e Ricerca traslazionale
Tel. 0434 659612- 659667. FAX 0434 659659
e-mail gtoffoli@cro.it*

La farmacogenetica fa risparmiare

Si è già discusso, e si discuterà ancora, su quanto la farmacogenetica possa incidere sul bilancio del sistema sanitario di ogni singolo Paese.

E' dimostrato che quanto più è efficace una cura, tanto meno il paziente grava sul sistema sanitario nazionale. Evitare le patologie - anche gravi - dovute alle reazioni avverse ai farmaci, comporta in tutto il mondo un sensibile risparmio.

Si calcola che ogni anno negli USA decedono 140.000 pazienti per reazione avversa da farmaco, con un costo sociale equivalente a 136 miliardi di dollari mentre in Inghilterra si spendono 706 milioni di euro all'anno per il solo prolungamento della degenza ospedaliera causata da eventi avversi da farmaco.

Con una targettizzazione dei trattamenti, si garantiranno cure sempre più efficaci e di qualità, con conseguente miglioramento delle condizioni di vita del paziente direttamente proporzionale all'alleggerimento sul sistema sanitario nazionale.

La farmacogenetica nel mondo

La farmacogenetica studia i fattori genetici alla base delle differenze nella risposta ai farmaci dei singoli pazienti. E' dimostrato che un farmaco somministrato alla stessa dose produce una risposta che varia da soggetto a soggetto. Si tratta dunque di trovare i farmaci giusti per i pazienti giusti andando ad analizzare, grazie alla mappatura del DNA, la misura in cui i geni di un soggetto sono coinvolti nella risposta individuale ai trattamenti. Con questi profili genetici a disposizione (*markers* farmacogenetici), già oggi è possibile personalizzare soprattutto i trattamenti chemioterapici e radioterapici, che attualmente vengono scelti, spesso con risultati devastanti, non considerando la complessa base genetica che influenza lo sviluppo della patologia e condiziona la sua risposta alla terapia.

Il settore sta vivendo una vera e propria rivoluzione, e già importanti risultati sono stati raggiunti. Nel mercato delle biotecnologie, la farmacogenetica sta guadagnando sempre più interesse, con un incremento medio del volume di affari del 25-30% annuo. Ma come si comporta il mondo nei confronti di questa vera rivoluzione?

In USA e in Europa

L'*FDA (Federal and Drug Administration)*, l'ente Americano che presiede all'approvazione dei dispositivi medici, nel 2006 ha iniziato ad imporre alle industrie farmaceutiche l'obbligo di accompagnare il dossier di registrazione ai dati di farmacogenomica e di citare questi stessi dati nel foglietto informativo del farmaco. Di concerto, anche l'*EMEA (European Medicine Agency)*, l'equivalente europeo dell'*FDA*, ha creato commissioni per la farmacogenetica ed obbliga l'esecuzione preventiva di alcuni test di farmacogenetica, come nel caso della terapia del carcinoma colo rettale metastatico con anticorpi monoclonali.



CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - AVIANO

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI DIRITTO PUBBLICO (D.I. 31/07/1990)

Via F. Gallini, 2 - 33081 Aviano (PN) Italy - C.F.-P.I. 00623340932 - Tel. 0039-0434-659111 - Fax: 0039 0434 652182

*Dr. Giuseppe Toffoli,
Direttore U.O. complessa "Farmacologia Sperimentale e Clinica"
Dip. Di Oncologia Molecolare e Ricerca traslazionale
Tel. 0434 659612- 659667. FAX 0434 659659
e-mail gtoffoli@cro.it*

In Italia

L'AIFA (Agenzia Italiana per il Farmaco) sta emanando direttive per l'esecuzione di test che permettono di indagare determinati geni prima della terapia con alcuni farmaci al fine di prevederne la tossicità e/o l'efficacia. Un esempio di "gene-spia" della tossicità associata ad uno dei farmaci più diffusi in terapia oncologica come l'**irinotecano** è l'UGT1A1.

E' stato osservato, infatti, che i pazienti portatori di una particolare modifica al DNA del gene UGT1A1, se sottoposti a terapia con irinotecano, vanno incontro a forme severe di tossicità. Per questo motivo la **Food and Drug Administration** ha deciso di includere nel foglietto informativo che accompagna l'irinotecano una indicazione farmacogenetica che raccomanda un aggiustamento del dosaggio sulla base della sequenza del gene UGT1A1.

L'evoluzione della medicina molecolare prevede quindi al primo posto la personalizzazione della terapia.

In futuro, come già accade negli Stati Uniti, tutti noi avremo una **carta d'identità genetica**, con la quale accederemo a trattamenti del tutto personalizzati. Partiti per priorità dai trattamenti oncologici, arriveremo in futuro ad avere farmaci da banco su misura. PharmaDiagen presenterà la prima card farmacogenetica italiana in autunno.

Per maggiori informazioni

Federico Amato
Efficere - corso San Gottardo, 18 - 20136 Milano t. +39 02 89077394 (348 5261626) federico.amato@efficere.it