

Milano, 11 giugno 2009

21 giugno, Giornata nazionale per la lotta contro le leucemie, linfomi e mieloma.

Leucemie, vietato l'utilizzo dei farmaci intelligenti.

Tutti i tumori sono dovuti ad alterazioni del Dna. Se per sconfiggerli le uniche risposte erano chemioterapia e radioterapia, ora stiamo assistendo ad una svolta epocale. Con la nascita e lo sviluppo dei farmaci intelligenti cresce la necessità, **affinché non siano letali**, di indirizzarli solo verso le cellule malate, in una sorta di **navigazione GPS**.

La farmacogenetica è la soluzione. E' dimostrato che un farmaco somministrato alla stessa dose produce una risposta che varia da soggetto a soggetto. Grazie allo studio dei fattori genetici alla base delle differenze nella risposta ai farmaci dei singoli pazienti, si riesce dunque a trovare il farmaco giusto per il paziente giusto, indirizzando l'effetto dove realmente necessario. Grazie al test farmacogenetico e ai nuovi farmaci intelligenti, si riescono a colpire solo le cellule malate senza intaccare minimamente le sane, producendo risultati altamente più efficaci e molto meno tossici.

La farmacogenetica si è rivelata così indispensabile che **FDA** (Federal and Drug Administration) e **EMA** (*European Medicine Agency*) hanno imposto **l'obbligatorietà dei test farmacogenetici prima della somministrazione dei farmaci intelligenti**.

Senza i test farmacogenetici, è vietata la somministrazione dei farmaci intelligenti!

Un esempio tra tanti riguarda le cellule del **linfoma**, che i farmaci intelligenti oggi distruggono con una forza e un'efficacia studiata paziente per paziente, portando ad un notevole aumento delle guarigioni.

Anche nelle **leucemie**, sia acute sia croniche, i farmaci intelligenti, legati ai test farmacogenetici preventivi, riescono a colpire – ed in alcuni casi addirittura a correggere - in maniera efficace determinate alterazioni genetiche delle cellule leucemiche, evitando sempre più spesso il bisogno di trapianto. E' stato dimostrato che questi farmaci in alcune fasi del trattamento possono evitare al paziente i cicli chemioterapici, migliorandone indubbiamente la qualità della vita.

Per quanto riguarda il **mieloma**, grazie ai farmaci intelligenti, viene mandato "in remissione" e mantenuto sotto controllo, permettendo ai pazienti una vita pressoché normale.

Gli stessi trattamenti vengono dedicati anche ai **piccoli pazienti**, dove leucemie e linfomi per fortuna possono essere maggiormente curati. Grazie alla farmacogenetica, oggi si individua la quantità minima di terapia necessaria per curarli, in modo da non determinare danni a lungo termine che possano compromettere la vita una volta adulti.



the pharmacogenetics company

In Italia la farmacogenetica è Diatech: un'azienda piccola ma efficace, l'unica in Italia ad occuparsi di ricerca farmacogenetica tanto da ampliare i propri laboratori e training center con ulteriori 6.000 mq che saranno pronti a fine 2009. Diatech ha investito per priorità nella lotta contro i tumori ed è un modello che ha già dimostrato un carattere e una preparazione presa come esempio di *best practices* da prestigiose realtà internazionali.

Chi è Diatech

Diatech è l'**unica azienda in Italia ad occuparsi di ricerca farmacogenetica**. Fondata nel 1996 a Jesi (AN), opera nel campo della biologia molecolare con moderni laboratori che offrono ricerca, *training*, supporto scientifico, che verranno implementati, a fine 2009, con ulteriori 6.000 mq.

Diatech è un'azienda a totale capitale proprio, e non si avvale di finanziamenti pubblici o derivati da case farmaceutiche. Diatech sostiene la propria ricerca grazie alla vendita dei test farmacogenetici, ed ha sviluppato anche contro le leucemie soluzioni già applicate da oltre **20 centri in Italia** (Milano, Padova, Lecce, per citarne alcuni).

Diatech è l'**unica azienda in Italia ad aver sviluppato, validato CE-IVD e commercializzato, test farmacogenetici di altissima affidabilità, in grado di fornire risultati attendibili e riproducibili in modo semplice e veloce.**

Dalla collaborazione tra Diatech e multinazionali, Università, Centri di riferimento oncologici e network di aziende italiane impegnate nel settore di ricerca e sviluppo della medicina molecolare, è scaturita la produzione di 10 kit di farmacogenetica attualmente in uso in circa 20 centri, tra ospedali, cliniche e laboratori.

Gli ultimi due kit di farmacogenetica nati in Diatech consentono la personalizzazione della terapia con farmaci intelligenti per i pazienti affetti da carcinoma coloretale, e permettono di rilevare le mutazioni principali dei **geni KRAS e BRAF**, responsabili della resistenza alla immunoterapia specifica.

Oggi la somministrazione è consentita soltanto previa analisi dello status di KRAS, e ben presto anche **lo status di BRAF dovrà essere obbligatoriamente analizzato preventivamente.**

Diatech è l'unica azienda italiana che produce kit marcati CE-IVD per la determinazione delle mutazioni dei geni KRAS e BRAF.

E non è tutto. Diatech ha messo a punto *l'Irinotecan Response*, grazie al quale è possibile personalizzare il trattamento **chemioterapico** a base di Irinotecano per rendere le cure più efficaci e meno tossiche.

Diatech srl via Padre Pellegrini, 3 - 60035 Jesi (AN)

telefono 0731 213243 - fax 0731 213239

info@diatech-meet.it - www.diatech-meet.it

La farmacogenetica oggi

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'**EMA** (*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.

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, andavano 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, Per priorità si è partiti dai trattamenti oncologici, ma in futuro arriveremo ad avere farmaci da banco su misura.

Per maggiori informazioni:

Ufficio stampa Diatech

Federico Amato

Efficere - corso San Gottardo, 18 - 20136 Milano

t. +39 0289077394 federico.amato@efficere.it