

I BENEFICI CLINICI DELLA RICERCA: SELEZIONE DALLA LETTERATURA SCIENTIFICA



PRIMO VACCINO CONTRO LA MALARIA, POTREBBE ARRIVARE SUL MERCATO NEL 2014

La malaria è una importante parassitosi, è la seconda malattia infettiva al mondo per morbilità e mortalità dopo la tubercolosi, ed è provocata da parassiti protozoi del genere *Plasmodium*. Fra le varie specie di parassita *Plasmodium*, quattro sono le più diffuse, ma la più pericolosa è il *Plasmodium falciparum*, con il più alto tasso di mortalità fra i soggetti infestati. Il serbatoio del parassita è costituito dagli individui infestati in maniera cronica ed i vettori sono zanzare del genere *Anopheles*. Nel 2014, dopo quasi 30 anni di lavoro, potrebbe arrivare sul mercato il primo vaccino contro la malaria prodotto dalla

multinazionale farmaceutica GlaxoSmithKline (GSK), operante nel settore farmaceutico, biologico e sanitario. L'Azienda, forte dei dati delle ultime fasi di sperimentazione, ha intenzione di sottoporre il vaccino alla procedura regolatoria dell'European Medicine Agency (EMA), per ricevere l'autorizzazione all'immissione in commercio. Gli ultimi risultati della sperimentazione, la più vasta condotta in Africa, e che ha coinvolto 15.500 bambini in sette Paesi e 11 Centri di ricerca, sono stati presentati ad un Convegno medico a Durban, in Sudafrica. Il vaccino, come riferisce la GSK, dopo 18 mesi di follow-up avrebbe quasi dimezzato i casi di malaria nei bambini, e di un quarto negli infanti.

La GSK ha sviluppato il vaccino, lavorando insieme all'ente no profit PATH Malaria Vaccine

Initiative (MVI), e beneficiando di una donazione di oltre 200 milioni di dollari dalla Bill and Melinda Gates Foundation. L' Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha fatto sapere che, in caso di un parere favorevole dell'EMA, nel 2015 potrebbe raccomandarlo. Il vaccino stimola il sistema immunitario a difendersi appunto dal parassita maggiore responsabile della malaria, il *Plasmodium falciparum*, quando entra nel flusso sanguigno o infetta le cellule del fegato. Il vaccino è stato progettato per evitare che il parassita infetti, cresca e si moltiplichi nel fegato. Nella fase III della sperimentazione, il vaccino è stato somministrato in tre dosi.

I risultati, dopo un anno di follow-up della fase III della sperimentazione, hanno mostrato che i casi di malaria si sono ridotti del 56% nella malaria clinica, del 47% in quella grave nei bambini di 5-17 mesi e del 31% e 37% rispettivamente in quelli di 6-12 settimane. Nonostante tali risultati, secondo l'ente PATH, il vaccino potrebbe essere un utile strumento insieme a zanzariere, insetticidi e farmaci antimalarici per combattere la malaria.

“Anche se abbiamo riscontrato un calo nel tempo dell'efficacia - commenta la società farmaceutica britannica GlaxoSmithKline - il numero di bambini colpiti da questa malattia che il vaccino può aiutare ad evitare è impressionante. Questi dati ci spingono a chiedere l'autorizzazione regolatoria”.

PER RIDURRE IPERTENSIONE E INSUFFICIENZA CARDIACA POSSIAMO USARE LA DIETA 'DASH'

<http://circheartfailure.ahajournals.org/content/early/2013/08/28/CIRCHEARTFAILURE.113.000481.full.pdf#page=1&view=FitH>

Una nuova dieta che si chiama 'dash', “dietary approaches to stop hypertension” che si basa sul consumo di cibi preferibilmente cucinati e consumati a casa e al massimo 1,150 milligrammi di sale al giorno è stata valutata su 13 pazienti di 60-70 anni di età affetti da insufficienza cardiaca e pressione alta.

I risultati dello studio ci dicono che bastano 21 giorni con pochissimo sale e molti minerali, come potassio, magnesio, calcio ed antiossidanti per ridurre la pressione del sangue e l'insufficienza cardiaca, con effetti simili ai farmaci.

Questo è stato dimostrato da i medici dell'Università del Michigan che hanno sperimentato un particolare regime alimentare, da loro ideato e i loro risultati sono stati presentati di recente al Congresso della Heart failure Society of America, ad Orlando e pubblicati su la Rivista *Circulation heart failure*.



Il dr Scott Hummel del Dipartimento di Medicina Interna che ha condotto lo studio, precisa a favore della dieta 'dash' che “I cibi consumati fuori casa contengono troppo sale”. “Al posto del sodio la nostra dieta include molto potassio, magnesio, calcio e antiossidanti.

Dopo 21 giorni abbiamo ottenuto risultati simili a quelli che si ottengono con i farmaci per l'ipertensione” afferma il dr Scott Hummel. Precisa lo specialista: “Il nostro studio, benché effettuato su un campione limitato, dimostra che

l'alimentazione può migliorare il rilassamento del ventricolo sinistro del cuore, ridurre l'indurimento delle pareti del cuore e migliorare il flusso sanguigno fra cuore e arterie”.

Infine, come precisano i ricercatori, è bene tenere presente che non si tratta di una dieta “fai da te” ma di un regime alimentare che va attentamente prescritto e monitorato dai medici.

PER I BAMBINI TRA I 2 E I 4 ANNI È PIÙ FACILE IMPARARE UNA LINGUA. LO SVILUPPO DELLE CAPACITÀ DI LINGUAGGIO È CORRELATO A QUELLO DELLA MIELINA

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24107949>

I risultati di una ricerca pubblicata dagli esperti del King's College di Londra (UK) in collaborazione con i colleghi della Brown University di Rhode Island (USA) sulla rivista *Journal of Neuroscience* dimostrano che l'età migliore dei bambini per imparare una lingua è tra i 2 e i 4 anni: infatti in questo periodo il cervello si trova in una fase critica per lo sviluppo del linguaggio, durante la quale l'influenza degli stimoli che circondano il bambino è massima, e il cervello si sviluppa consentendo di processare nuove parole.

I ricercatori hanno studiato, tramite un'innovativa tecnica di risonanza magnetica, lo sviluppo del cervello in 108 bambini sani di età compresa tra 1 e 6 anni, concentrandosi sull'associazione tra lo sviluppo della mielina e le capacità di linguaggio. Infatti, durante l'infanzia non si assiste solo allo sviluppo della materia grigia, ma anche a quello della mielina, la guaina che avvolge i prolungamenti dei neuroni, facilitandone la trasmissione dell'impulso nervoso.

Durante questi studi si è potuto vedere che le capacità di linguaggio sono associate allo sviluppo della mielina, nella corteccia frontale e del nucleo caudato dell'emisfero sinistro del cervello e della capsula estrema dell'emisfero destro. L'associazione fra mielinizzazione e sviluppo del linguaggio cambia però con l'età e si stabilizza intorno ai 4 anni, quando la distribuzione della mielina non cambia.

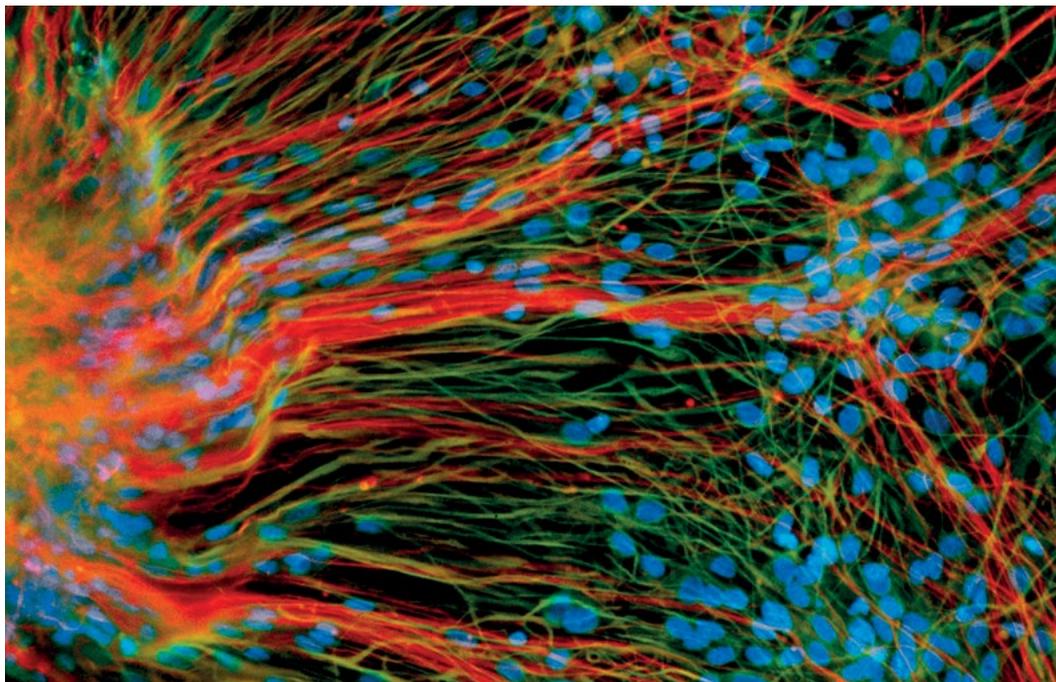
Secondo i ricercatori questa scoperta spiega perché i bambini piccoli imparino più facilmente anche più lingue e suggerisce che i disturbi che causano difficoltà nello sviluppo del linguaggio dovrebbero essere affrontati più precocemente.

Il primo autore del lavoro, il dr Jonathan O'Muircheartaigh, ha inoltre sottolineato che: “Ciò potrebbe essere importante per molti disturbi dello sviluppo, come l'autismo, perché un ritardo nel linguaggio è una caratteristica comune precoce”.

SCLEROSI MULTIPLA: PRIMI RISULTATI POSITIVI DELLA SPERIMENTAZIONE CON CELLULE STAMINALI SULL'UOMO

Il professor Antonio Uccelli, responsabile del Centro Sclerosi Multipla dell'Università di Genova, dopo aver dimostrato in laboratorio e nei modelli animali la sicurezza e la possibile efficacia del trattamento con cellule staminali mesenchimali, è attualmente il coordinatore mondiale del progetto internazionale “MESEMS”, che per la prima volta sperimenta l'utilizzo di cellule staminali mesenchimali sull'uomo per il trattamento della Sclerosi Multipla.





A un anno dall'avvio della sperimentazione, è al momento positivo l'esito per la paziente italiana "numero uno" che per prima è stata trattata con cellule staminali mesenchimali adulte contro la sclerosi multipla (SM), nell'ambito appunto del progetto internazionale "MESEMS".

Ad annunciarlo è proprio il professor Antonio Uccelli, in occasione del 29° Congresso europeo "European committee for treatment and research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) sul trattamento e la ricerca su la SM. "La prima paziente trattata con staminali, italiana, ha iniziato la sperimentazione un anno fa, e ha ora terminato lo studio. A un anno - afferma il prof. Uccelli - non sono stati evidenziati effetti collaterali, ricadute o rischi, e la paziente riporta una soggettiva sensazione di benessere e miglioramento".

Un esito dunque positivo ma è ancora troppo presto per trarre delle conclusioni, e l'esperto invita alla prudenza. La sperimentazione prevede, in totale, l'arruolamento di 160 pazienti e finora ne sono stati arruolati 36. I primi risultati definitivi sono attesi per il 2015.

Sempre Uccelli afferma: «Il progetto ME-

SEMS è un trial internazionale di fase II, multicentrico, realizzato in doppio cieco, dunque non possiamo sapere se i pazienti siano stati trattati con le staminali o con placebo». «Lo studio coinvolge nove nazioni: Italia, con 4 Centri (Genova, Milano, Verona e Bergamo), Francia, Spagna, Inghilterra, Danimarca, Svezia, Canada, Australia e Svizzera, dove verranno effettuate le analisi delle immagini di risonanza per controllare l'efficacia del trattamento».

«Da una parte ipotizziamo che le mesenchimali possano ragionevolmente spegnere il processo infiammatorio e l'autoaggressione delle cellule immunitarie contro la struttura del sistema nervoso centrale. Dall'altra ci proponiamo di verificare se possano rilasciare fattori utili alla sopravvivenza e possibilmente alla riparazione del tessuto danneggiato dalla malattia».

«Le staminali da infondere sono preparate a partire dal prelievo del midollo osseo della stessa persona, cioè sono autologhe. Vengono coltivate e rigorosamente controllate per un periodo di circa 8 settimane, prima di ottenere un numero sufficiente di cellule per l'iniezione, che

avviene endovena. In questo momento ci sono pazienti già arruolati che stanno aspettando che le proprie cellule siano espanse *in vitro* prima di essere pronte per la somministrazione».

«Le cellule vengono coltivate in una struttura pubblica non profit presso l'Ospedale di Bergamo, autorizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco e nel nostro caso i costi per un singolo paziente sono solamente quelli della coltura e del personale specializzato che segue il processo. Il costo

si aggira sui 10 mila euro per singolo paziente».

«L'obiettivo principale dello studio è dimostrare l'efficacia delle staminali nello spegnere l'infiammazione e dunque dimostrare l'efficacia del trattamento sull'infiammazione mediante l'uso della risonanza magnetica. È importante sottolineare che è dimostrato che molecole associate all'infiammazione, sono in grado di favorire l'azione terapeutica delle staminali mesenchimali» ■

a cura di **Maria Giuditta Valorani, PhD**
Research Associate, University College of London

HANNO COLLABORATO A QUESTO NUMERO

Giorgio Cagnazzo	Ingegnere, cultore di meditazione orientale
Irene Carunchio	Biologa
Alessandro Ciammaichella	Specialista in Medicina Interna
Sergio Lupo	Specialista in Medicina dello Sport
Giuseppe Luzi	Specialista in Allergologia e Immunologia Clinica
Paolo Macca	Biologo
Mario Pezzella	Chimico, docente universitario
Gianrico Prigiotti	Specialista in Andrologia
Giorgio Pitzalis	Specialista in Gastroenterologia e Pediatria
Maria Giuditta Valorani	Research Associate (London, UK)