



Regione Toscana



NUOVA INFRASTRUTTURA GMP PER RICERCA SPERIMENTALE

Le immunocitochine sono farmaci che si compongono di due elementi: un frammento anticorpale che serve per indirizzarsi al sito della malattia, e la citochina che determina la risposta immunitaria.

Le citochine sono un gruppo eterogeneo di immunomodulatori, e possono promuovere effetti pro-infiammatori o anti-infiammatori. In condizioni normali, le attività anti- e pro-infiammatorie sono delicatamente bilanciate per garantire una risposta immunitaria adeguata. Tuttavia, in condizioni patologiche questo equilibrio è disturbato. La progressione del cancro è spesso associata a meccanismi immunosoppressivi, che permettono di eludere il riconoscimento delle cellule malate da parte del sistema immunitario. I disturbi infiammatori, d'altra parte, sono caratterizzati da un eccesso di segnali pro-infiammatori. Per queste ragioni, le citochine pro-infiammatorie, come l'interleuchina 2 (IL2) e il fattore di necrosi tumorale (TNF), vengono scelte per il trattamento dei tumori. Invece le citochine anti-infiammatorie, ad esempio interleuchina 10 (IL10), sono scelte per combattere le malattie di origine infiammatoria.

Le immunocitochine di Philogen possono essere utilizzate per terapie antitumorali innovative con diverse indicazioni, ma anche per l'artrite reumatoide e l'endometriosi. Darleukin (L19-IL2) e Teleukin (F16-IL2) determinano potenti effetti antitumorali in vari tumori solidi nonché neoplasie ematologiche. Darleukin in combinazione con Dacarbazina, in uno studio di fase II in pazienti con melanoma, ha portato una riduzione del tumore nel 31% dei pazienti trattati, ed è risultato essere anche ben tollerato. Teleukin, in combinazione con Citarabina, come descritto in una recente pubblicazione, ha dato interessanti effetti anti-leucemici in leucemia mieloide acuta. Fibronum (L19-TNF) è in fase di studio per il trattamento di tumori solidi, in particolare per il sarcoma di tessuti molli. Il prodotto ha dimostrato di essere non-tossico in uno studio di fase I in pazienti con tumore solido avanzato ed è attualmente in corso di valutazione in combinazione con Doxorubicina. Dekavil (F8-IL10) possiede attività anti-infiammatoria selettiva per i siti di malattia. Studi preclinici hanno dimostrato che il farmaco è in grado di ridurre l'artrite reumatoide indotta da collagene, attualmente il farmaco è in studio clinico in pazienti con artrite reumatoide, somministrato in combinazione con metotressato. Tetravil (F8-IL4), il nostro più recente prodotto, è attualmente in fase di studio tossicologico e verrà inserito in uno studio per la terapia dell'artrite reumatoide e dell'endometriosi.

In questo progetto, si intende realizzare il primo impianto GMP dedicato alla produzione d'immunocitochine, sulla base di oltre un decennio di know-how tecnologico e scientifico. L'impianto a una scala e un livello qualitativo compatibili con l'esecuzione di studi clinici di registrazione e pre-marketing. Al momento, è in costruzione un nuovo edificio di circa 1000 m² in un'area adiacente al sito Philogen. Questo edificio è progettato per ospitare il nuovo impianto GMP. L'impianto sarà dotato di due linee di produzione, una con un fermentatore da 30L ed una da 300L, che andranno ad aumentare la capacità produttiva di 20 volte rispetto al processo di produzione corrente.