

COMUNICATO STAMPA del 14 luglio 2017

BAMBINO GESU': AIFA AUTORIZZA LA PRODUZIONE DI FARMACI SPERIMENTALI
Via libera dell'Agencia Italiana del Farmaco per i prodotti di Terapia Genica e Terapia Cellulare. Il direttore scientifico Dallapiccola: "Un risultato importante"

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) ha concesso l'autorizzazione alla **produzione di medicinali sperimentali per terapie geniche** all'Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

L'Officina Farmaceutica del Bambino Gesù si estende su **una superficie di 1200 mq** ed è dotata di **8 locali aseptici** destinati alla produzione e al rilascio di nuove terapie avanzate in ambito clinico per malattie che al momento non hanno una cura certa. I farmaci biologici prodotti saranno utilizzati nei prossimi mesi in sperimentazioni cliniche sia nazionali che internazionali.

L'autorizzazione è stata rilasciata dall'AIFA in seguito alla visita ispettiva dello scorso gennaio. Durante l'ispezione è stato verificato che la struttura e il suo Sistema di Qualità fossero coerenti con la normativa di riferimento (**Good Manufacturing Practice**).

Questa autorizzazione amplia e completa la precedente, che ineriva solamente a prodotti di **terapia cellulare** non soggetti a manipolazione genica. Attraverso quest'ultimo approccio sarà possibile incrementare sempre di più l'armamentario terapeutico più innovativo e sofisticato, disponibile presso l'Ospedale della Santa Sede.

Il principale ambito di applicazione di queste terapie avanzate è quello onco-ematologico. Grazie a questo riconoscimento, l'Ospedale Bambino Gesù potrà attivare **trattamenti con linfociti geneticamente modificati** attraverso un recettore (chiamato recettore chimerico antigenico) in grado di reindirizzarne l'azione selettivamente sul bersaglio tumorale. Di questa straordinaria innovazione biotecnologica beneficeranno, ovviamente, i bambini ricoverati presso la nostra struttura, ma anche altri pazienti, compresi quelli adulti.

«*Si tratta di un risultato importante – dichiara il **prof. Bruno Dallapiccola**, direttore scientifico del Bambino Gesù - perché corona un impegno ed un significativo investimento dell'Ospedale teso ad offrire ai pazienti terapie innovative e cure personalizzate, in un'ottica di medicina di precisione*».