

COMUNICATO STAMPA del 7 settembre 2026

EPICA-DIPG: UN NUOVO CONSORZIO EUROPEO PER SPERIMENTARE UN'IMMUNOTERAPIA INNOVATIVA CONTRO UN AGGRESSIVO TUMORE CEREBRALE PEDIATRICO

Il progetto europeo, a cui partecipa l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, valuterà in uno studio clinico di Fase I una nuova strategia terapeutica contro il glioma pontino intrinseco diffuso (DIPG)

Nasce nell'ambito della Missione Cancro di Horizon Europe il nuovo consorzio europeo di ricerca [EPICA-DIPG](#) (European Paediatric Immunotherapy Trial with Combinatory Advanced Therapy Medicinal Products for DIPG), coordinato dall'Institut de Recerca Sant Joan de Déu Barcelona (IRSJD). Il progetto, della durata di cinque anni, ha l'obiettivo di valutare **una nuova strategia immunoterapica per bambini e adolescenti affetti da glioma pontino intrinseco diffuso (DIPG)**, un tumore cerebrale pediatrico letale caratterizzato da un deterioramento neurologico progressivo e irreversibile.

Oltre allo studio clinico, il progetto svilupperà una **strategia diagnostica complementare per il monitoraggio minimamente invasivo della risposta immunitaria** e della risposta al trattamento e un **modello transfrontaliero per la produzione centralizzata e la distribuzione delle terapie avanzate** agli ospedali dei diversi Paesi coinvolti. Il consorzio valuterà se questo modello possa contribuire a rendere in futuro più accessibili trattamenti così complessi e costosi.

Tra i partner del consorzio figurano l'**Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS** di Roma e il Princess Máxima Center di Utrecht, insieme a tre organizzazioni di pazienti, una per ciascun Paese partecipante, ed esperti di regolamentazione dei medicinali e di valutazione delle tecnologie sanitarie.

IL GLIOMA PONTINO INTRINSECO DIFFUSO

Il DIPG è **il più frequente tumore pediatrico del tronco encefalico e uno dei tumori pediatrici con la più alta mortalità**. Ogni anno in Europa vengono diagnosticati più di 300 nuovi casi, generalmente in bambini di circa sette anni. Il tumore si sviluppa nel ponte, una regione del tronco encefalico coinvolta in funzioni essenziali come il movimento, la respirazione e la deglutizione, e progredisce rapidamente.

La sua crescita diffusa nel tessuto cerebrale sano rende impossibile l'asportazione chirurgica, mentre i trattamenti oncologici convenzionali si sono dimostrati inefficaci. La radioterapia focale rimane il principale trattamento e può fornire un sollievo temporaneo dai sintomi, ma non è curativa. Meno del 10% dei bambini sopravvive per due anni dopo la diagnosi e meno dell'1% per cinque anni.

Nel loro insieme, le diverse attività del progetto affronteranno gli aspetti clinici, regolatori e logistici necessari per sperimentare un'immunoterapia complessa, ancora in fase di ricerca, in ospedali di diversi Paesi europei.

UN PROGETTO FONDATA SULLA COLLABORAZIONE

EPICA-DIPG riunisce centri di riferimento di oncologia pediatrica, organizzazioni di ricerca, esperti in ambito regolatorio, specialisti nella valutazione delle tecnologie sanitarie, partner della comunicazione e organizzazioni di pazienti di Spagna, Italia e Paesi Bassi. Il reclutamento dei pazienti coinvolgerà il Pediatric Cancer Center Barcelona (PCCB) del Sant Joan de Déu Barcelona Children's Hospital, l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù in Italia e il Princess Máxima Center nei Paesi Bassi.

«EPICA-DIPG non si limita a chiedersi se sia possibile sperimentare una nuova strategia terapeutica, ma anche se l'intero percorso che la accompagna possa essere portato su una scala più ampia», ha dichiarato il Principal Investigator Andrés Morales La Madrid, del PCCB del Sant Joan de Déu Barcelona Children's Hospital. «Per un tumore pediatrico raro come il DIPG, lo studio clinico, gli strumenti di monitoraggio, la preparazione regolatoria e il modello di distribuzione devono essere considerati nel loro insieme, affinché il progetto possa produrre evidenze utili».

Il consorzio comprende inoltre **organizzazioni di pazienti dei tre Paesi partecipanti**: Pulseras Candela, Fondazione Il Coraggio dei Bambini e Vereniging Kinderkanker Nederland. Le organizzazioni di pazienti, i rappresentanti delle famiglie e i caregiver contribuiranno alla progettazione, alla revisione e alla valutazione continua del protocollo clinico e dei materiali destinati ai pazienti. Il loro coinvolgimento mira a garantire che lo studio sia comprensibile, solido dal punto di vista etico e attento all'esperienza concreta dei bambini e delle famiglie che si trovano ad affrontare una diagnosi grave e rara.

«Le famiglie portano con sé conoscenze e punti di vista maturati attraverso la loro esperienza con il DIPG e con le difficoltà che si trovano ad affrontare», ha dichiarato Alessandro Cannolicchio, presidente della Fondazione Il Coraggio dei Bambini. «Il loro coinvolgimento può aiutare EPICA-DIPG a comprendere meglio le domande e le preoccupazioni delle famiglie, a comunicare l'incertezza in modo aperto e trasparente e a garantire che le informazioni siano condivise con sensibilità e comprensione quando è necessario prendere decisioni difficili».

UNA STRATEGIA TERAPEUTICA PIONIERISTICA ENTRA NELLA FASE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

EPICA-DIPG valuterà **un'innovativa immunoterapia combinatoria ancora in fase di ricerca**, che in questa forma non è mai stata sperimentata nell'uomo. Trattandosi di uno **studio di Fase I**, il suo obiettivo principale è valutarne la sicurezza. Lo studio ne esaminerà inoltre la fattibilità e produrrà evidenze utili a orientare le successive ricerche cliniche e traslazionali.

EPICA-DIPG identificherà e validerà inoltre **biomarcatori** rilevanti e svilupperà un approccio diagnostico complementare per il monitoraggio minimamente invasivo e in tempo reale della risposta immunitaria e del carico di malattia durante lo studio.

Questo lavoro diagnostico potrà aiutare i ricercatori a comprendere se, dopo il trattamento, si stiano verificando modificazioni della risposta immunitaria e in che modo il tumore possa rispondere. Sarà inoltre funzionale a un disegno dello studio nel quale trattamento, monitoraggio e interpretazione dei risultati devono funzionare in maniera integrata nei diversi centri.

UN MODELLO ACCADEMICO PER LA PRODUZIONE E LA DISTRIBUZIONE DELLE TERAPIE AVANZATE

I medicinali per terapie avanzate sono complessi e costosi da produrre, soprattutto quando il numero di pazienti è ridotto e la capacità produttiva specializzata è concentrata in un numero limitato di centri.

EPICA-DIPG sperimenterà un modello nel quale i medicinali per terapie avanzate vengono prodotti centralmente presso strutture accademiche specializzate conformi alle GMP (Good Manufacturing Practice) e inviati ai centri partecipanti in cui vengono reclutati i pazienti. Ciò consentirà di valutare se il reclutamento decentralizzato dei pazienti possa funzionare in modo affidabile insieme a una produzione centralizzata, anche negli ospedali che non dispongono di una propria capacità produttiva.

EPICA-DIPG sperimenta quindi un percorso di ricerca integrato: lo studio clinico costituisce il contesto per la valutazione della terapia, la diagnostica complementare aiuta a interpretare ciò che avviene a livello biologico durante il trattamento e il modello di produzione e logistica consente di verificare se questo approccio possa funzionare tra centri diversi. Questo modello potrebbe avere rilevanza anche al di là dell'oncologia pediatrica, fornendo indicazioni utili per la distribuzione e l'impiego di altre terapie contro altre malattie.

Se EPICA-DIPG produrrà le evidenze che il progetto si propone di generare, i risultati potranno orientare le successive fasi della valutazione clinica, il futuro sviluppo della diagnostica complementare, il confronto sulla valutazione delle tecnologie sanitarie e i modelli di ricerca accademica sulle terapie avanzate nei tumori pediatrici rari, contribuendo a porre le basi per future opportunità di ricerca per i bambini e le famiglie colpiti dal DIPG.