



Emergenza demenze: le agenzie regolatorie di tutto il mondo si incontrano in AIFA per affrontare il problema

- *AIFA ospita il secondo incontro internazionale nell'ambito del progetto Dementia Integrated Development Initiative promosso dal Regno Unito*
- *I massimi esperti mondiali riuniti per un confronto di elevato valore scientifico e regolatorio*
- *Il DG Pani: dall'incontro ci aspettiamo che scaturiscano nuovi approcci sostenibili per fare fronte a "LA" malattia dei prossimi decenni*
- *Il Presidente Pecorelli: il meeting segna una tappa importante nel sostegno della popolazione anziana, una delle più fragili nel processo di cura e che necessita di interventi quanto più mirati e anticipati possibili*

Sarà l'AIFA ad ospitare il 9 e 10 giugno prossimi il secondo incontro regolatorio internazionale del programma "Dementia Integrated Development", iniziativa promossa e guidata dal Dipartimento della Salute del governo britannico con lo scopo di individuare modelli e strategie di sviluppo di trattamenti innovativi per la demenza a livello mondiale. Si tratta un momento di confronto a porte chiuse di alto valore scientifico cui partecipano esperti accademici e rappresentanti delle autorità del farmaco di Regno Unito, Giappone, Canada, Stati Uniti, Danimarca, Germania, Svizzera, e dell'Agenzia Europea dei Medicinali per una discussione aperta su quella che si configura come una delle patologie di più ampio impatto dei prossimi anni e per affrontare le criticità legate alla sperimentazione di nuove terapie per le demenze.

La particolare rilevanza dell'evento è sottolineata anche dalla presenza dell'Ambasciatore Britannico in Italia Christopher Prentice e del Sottosegretario di Stato al Ministero della Salute Vito De Filippo che interverranno per un saluto istituzionale.

Sotto questo termine si ricomprende un gruppo di patologie e condizioni cliniche caratterizzate da una compromissione della memoria di altre funzioni cognitive che genera una progressiva riduzione della capacità di svolgere le attività quotidiane. Tra queste la più comune è la demenza di tipo Alzheimer.

Le stime dell'Alzheimer International Association indicano infatti che nel 2030 saranno oltre 75 milioni i pazienti affetti da demenza in tutto il mondo. Un numero destinato a superare i 135 milioni nel 2050, con oneri economici globali di centinaia di miliardi di dollari legati ai costi sociali che tale patologia comporta.

Le demenze sono causate da una degenerazione dei neuroni cerebrali dovuta a vari meccanismi fisiopatologici. La ricerca nel campo delle neuroscienze ha confermato che i processi patologici che conducono negli anni alla morte neuronale cominciano 15-20 anni prima della comparsa dei sintomi clinici e pertanto si apre la possibilità, tuttavia ancora non confermata, di diagnosticare la malattia nelle sue fasi iniziali grazie all'uso di biomarcatori. Questo permetterebbe un intervento terapeutico precoce e forse un rallentamento del processo neurodegenerativo che conduce alla perdita delle funzioni cognitive superiori.

Questa prospettiva tuttavia richiede uno sforzo collettivo per accumulare e condividere rapidamente dati epidemiologici, clinici e neurobiologici che permettano di validare i biomarcatori, i nuovi criteri diagnostici e le misure di esito. L'impegno di tutti è verso l'elaborazione di nuovi modelli di sviluppo e trial clinici che consentano di confermare la potenzialità delle nuove terapie di modificare il processo neurodegenerativo, finora ritenuto inarrestabile.

Il costo dei cicli di ricerca e sviluppo per nuove molecole in neurologia, e in particolare nelle demenze, è mediamente superiore rispetto ad altre aree terapeutiche. Questo dipende da vari fattori, ma in particolare dalla lunghezza dei cicli e dalla complessità dei modelli di malattia rispetto ad esempio alle malattie infettive che hanno misure di esito certe e tempi relativamente brevi.

Ridurre l'incertezza rispetto alla diagnosi, alla progressione della malattia e la possibilità di valutare con ragionevole attendibilità statistica l'esito di un trattamento, ha un impatto diretto sui costi della ricerca e rappresenterebbe un incentivo a continuare a investire in questo campo. *“Per questo l'incontro che l'AIFA ha l'onore di ospitare in questi giorni riveste un'importanza eccezionale – sottolinea il Direttore Generale dell'AIFA Luca Pani. Perché da esso ci aspettiamo che scaturiscano nuovi approcci sostenibili per fare fronte a quella che è destinata altrimenti a diventare “LA” malattia dei prossimi decenni, anche a causa del progressivo invecchiamento della popolazione. Una sfida che noi scienziati e regolatori vogliamo prendere in carico responsabilmente per individuare ambiti di ricerca e metodologie innovative capaci di dare una speranza di cura alla demenza e non solo un rimedio dei suoi effetti.”*

“L'Italia è il secondo Paese al mondo per numerosità della popolazione con età superiore a 60 anni e le demenze diventeranno presto un'emergenza sanitaria - aggiunge Valentina Mantua, psichiatra e dirigente medico presso l'Ufficio Assessment Europeo dell'AIFA, chiamata a dare il contributo italiano tra gli esperti del meeting. “La rappresentanza dell'AIFA nei comitati scientifici europei è molto attiva in questo campo e sensibile alle problematiche dei pazienti e delle famiglie affette da queste terribili malattie. L'industria farmaceutica da anni sta investendo in ricerca e sviluppo di terapie innovative direttamente mirate ai meccanismi molecolari della patologia, tuttavia al

momento nessun trattamento è ancora disponibile sul mercato. Il compito delle Agenzie Regolatorie è duplice, da un lato bisogna fare in modo che le terapie che si dimostreranno efficaci e sicure siano disponibili per i pazienti affetti il più velocemente possibile, dall'altro lato è necessario assicurarsi che le evidenze scientifiche siano tali da garantire la corretta valutazione beneficio/rischio nonché la comprensione del reale valore delle nuove tecnologie in termini di salute.

“Il tema della demenza mi è particolarmente a cuore perché si lega a doppio filo a quello della promozione di un invecchiamento attivo e in buona salute – commenta il Presidente dell’AIFA Sergio Pecorelli e rappresentante del governo italiano a Bruxelles nel Gruppo strategico dell’European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing. “Accolgo con grande piacere lo svolgimento di questo incontro che segna una tappa importante nel sostegno della popolazione anziana, una delle più fragili nel processo di cura e che necessita di interventi quanto più mirati e anticipati possibili. Negli ultimi decenni è aumentata drammaticamente nelle persone anziane la prevalenza delle malattie mentali, come le diverse forme di demenza, non solo a causa dell’invecchiamento stesso, ma anche per le nuove situazioni emotive e socio-demografiche cui gli anziani sono esposti. Un tale scenario richiede un’attenzione particolare della scienza medica e regolatoria ad aspetti quali l’eziologia, la diagnosi precoce e le terapie per questo tipo di patologie, insieme all’impegno concreto a livello globale mirato alla promozione delle buone pratiche di prevenzione e dei corretti stili di vita.