



Cari sostenitori di Neurothon Onlus,

innanzitutto mi scuso per lungo silenzio, di certo non voluto, ma necessario a evitare le ennesime speculazioni e manipolazioni da parte dei soliti ignoti, i quali non sembrano trovare di meglio da fare che sommergere gli uffici a cui compete il rilascio delle autorizzazioni necessarie ad avviare la sperimentazione sulla SLA, creando incomprensioni e contrattempi che ritardano il procedere del nostro iter – il che, inevitabilmente, va a discapito di tutti.

Abbiamo quindi deciso di limitarci a esporre in questa bacheca virtuale, le comunicazioni che riguardano fatti chiari, ufficiali e incontrovertibili, circa il progresso della richiesta di sperimentazione clinica di fase I sulla SLA, con cellule staminali cerebrali. Data l'importanza della notizia, quanto segue sarà presto comunicato ufficialmente nel contesto di un evento pubblico e formale, ed è quindi da considerarsi come una utile anteprima a beneficio di coloro che si interessano di questa tematica.

È con grande piacere, quindi, che vi annunciamo che, alla fine dello scorso Luglio, la nostra Cell Factory (banca cellule staminali) di Terni ha ottenuto dall'AIFA il riconoscimento di laboratorio in regime di GMP ed è quindi formalmente autorizzata a produrre cellule staminali cerebrali umane di grado clinico, che possono quindi essere impiegate per il trapianto nei pazienti. Vi ricordo che questo era il primo e importantissimo requisito necessario a poter proseguire con la sperimentazione di cui sopra, senza il quale non era possibile ripresentarsi alla commissione dell'istituto superiore di sanità che autorizza tali interventi sui pazienti.

Il percorso è stato difficile, come atteso, poiché tale certificazione deve validare una serie di procedure tecniche e scientifiche estremamente complesse, le quali servono a garantire il massimo grado di sicurezza



delle cellule, nonché la loro qualità, a protezione dei malati su cui le cellule verranno impiegate. Questo spiega anche il perché, questa banca, sia l'unica del suo genere nel mondo.

Stiamo ora continuando il percorso necessario per la sperimentazione clinica, che richiede ora l'approvazione del protocollo sperimentale definitivo. Una prima versione di tale protocollo, come certamente ricorderete, è stato già presentato lo scorso anno, ed è attualmente in via di discussione e modifica, secondo quanto emerso nel colloquio da noi sostenuto con la Commissione per le Sperimentazioni Cliniche di fase I. Prevediamo di poterci ripresentare di fronte alla commissione entro fine anno, e sarà nostra cura fornirvi le nuove informazioni, non appena diverranno disponibili.

Sebbene il nostro lavoro quindi non sia ancora terminato, quanto comunicato sopra è un passo avanti di enorme portata, che ci avvicina al traguardo finale in modo significativo.

Vi comunico inoltre che, con nostro grande piacere, questo progetto è stato ora adottato dall'ospedale e dalla fondazione di Padre Pio di Pietrelcina, che ci affiancano ora fattivamente nel compimento di questa missione.

Ringrazio quindi tutti per l'appoggio e il sostegno ricevuto e spero di avere notizie positive riguardo l'avvio della sperimentazione, al più presto.

Cordialità

Il direttore scientifico di Neurothon Onlus

Angelo Vescovi