



1 Settembre 2022

COMUNICATO STAMPA

Nuove terapie e meno costi per la Sanità con i farmaci già approvati. Parte il progetto europeo REMEDI4ALL

Un consorzio multidisciplinare che coinvolge ventiquattro organizzazioni europee tra cui quattro italiane: tre Istituzioni di ricerca come l'Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli, l'Istituto Di Ricerche Farmacologiche Mario Negri e l'Istituto Ortopedico Rizzoli nonché l'azienda Dompé farmaceutici Spa. L'obiettivo comune è quello di rendere disponibili terapie già in uso clinico e riposizionarle per altre indicazioni terapeutiche, in particolare tumore al pancreas, Covid e malattie rare, con grandi vantaggi economici e sociali. EATRIS, l'infrastruttura europea per la medicina traslazionale, di cui sono membri tutti e tre gli Istituti Pubblici Italiani, guiderà il consorzio. Il progetto finanziato nell'ambito di Horizon Europe per 23 milioni di euro, di cui oltre 4 milioni ai quattro enti italiani, ha come data di avvio il 1 settembre e durerà 5 anni.

Con il "riposizionamento" si valuta il possibile utilizzo alternativo di farmaci già in uso clinico per il trattamento di malattie diverse da quelle per le quali hanno indicazione terapeutica. Il vantaggio sta nel fatto che questi farmaci hanno già superato il lungo e costoso percorso per arrivare all'approvazione dell'uso sull'uomo e quindi è necessaria solo la valutazione clinica della nuova indicazione terapeutica, risparmiando tempo. Si calcola che per lo sviluppo di una nuova molecola (dalla produzione all'approvazione, passando per le varie fasi della sperimentazione preclinica e clinica) generalmente sono necessari 12-15 anni e circa 2-3 miliardi di euro, invece per la valutazione di un riposizionamento occorrono dai 6 ai 7 anni utilizzando circa 300 milioni di euro. Questo tipo di indagine costituisce dunque un'alternativa più rapida ed economica al normale iter di sviluppo di un nuovo farmaco.

Obiettivo di REMEDI4ALL (Sito web: <https://remedi4all.org>) è di costruire una piattaforma all'avanguardia per fornire competenze e servizi lungo l'intera catena di attività (scientifica, metodologica, finanziaria, legale, normativa, intellettuale) per il riposizionamento di farmaci in ogni fase di sviluppo e in qualsiasi area terapeutica facendo assumere al paziente un ruolo centrale.

Oltre al lavoro pianificato per fornire in ogni momento un insieme integrato di strumenti aggiornati ed efficaci per i progetti di riutilizzo di farmaci, **REMEDY4ALL** ha selezionato quattro progetti in diverse fasi di sviluppo per dimostrare la fattibilità della piattaforma appena creata. Ogni progetto copre una diversa area terapeutica con elevati bisogni medici insoddisfatti:

1. **Cancro del pancreas**, progetto coordinato dall'Istituto Pascale e una importante collaborazione dall'Istituto Mario Negri;
2. **COVID-19** – con un coinvolgimento centrale di DOMPE';
3. **Malattie rare** con un progetto co-diretto dall'Istituto Rizzoli;
4. **Malattie ultra-rare**.

*"L'Istituto Nazionale Tumori –IRCCS- Fondazione Pascale, centro oncologico di valenza internazionale, oltre ad essere un partner del progetto REMEDI4all, grazie a un lungo impegno nell'approccio di riutilizzo dei farmaci in oncologia, è stato anche selezionato per sviluppare uno dei quattro progetti dimostrativi relativi alla fattibilità della piattaforma - ha dichiarato **Alfredo Budillon**, ricercatore principale per il Pascale e Direttore Scientifico dell'Istituto - In particolare, abbiamo proposto di valutare, preclinicamente ed in uno studio clinico internazionale, una nuova strategia terapeutica basata sull'uso di due farmaci riproposti: l'agente anticonvulsivante acido valproico più simvastatina, un -agente del colesterolo, in associazione con la chemioterapia convenzionale, come approccio terapeutico di prima linea per il cancro del pancreas, una malattia a prognosi molto sfavorevole e un'esigenza clinica non soddisfatta".*



L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri vanta un'ampia gamma di competenze lungo la catena di valore dello sviluppo e del riposizionamento dei farmaci, a partire dalla fase di scoperta fino allo sviluppo preclinico e clinico. "In REMEDI4ALL - spiega **Maddalena Fratelli**, ricercatrice principale per il "Mario Negri" e capo dell'unità di Farmacogenomica dello stesso istituto- contribuiremo allo sviluppo della piattaforma, in particolare per gli strumenti di intelligenza artificiale e per la creazione dei piani di sviluppo dei progetti. Collaboreremo inoltre ai progetti dimostratori sul cancro del pancreas dell'Istituto Pascale e sul COVID-19 dell'Istituto svedese Karolinska, con studi genomici, farmacocinetici e farmacodinamici".

L'Istituto Mario Negri e l'Istituto Pascale hanno avuto un ruolo importante nella creazione dell'intero progetto, promosso dalla piattaforma Small Molecules di EATRIS, presieduta dal Dott. Mario Salmona e dal Dott. Alfredo Budillon.

"L'Istituto Ortopedico Rizzoli, in qualità di centro di riferimento per le patologie muscoloscheletriche rare a livello italiano e internazionale, svilupperà uno studio sull'osteogenesi imperfetta, malattia che rappresenta la causa ereditaria più comune di fragilità ossea per il trattamento della quale nessun farmaco ha attualmente l'autorizzazione all'immissione in commercio – spiega **Luca Sangiorgi**, ricercatore principale in Remedi4all per il Rizzoli e direttore della Struttura di Malattie Rare Muscoloscheletriche dell'Istituto bolognese. – Il progetto di riutilizzo che coordineremo ha l'obiettivo di dimostrare che esiste un farmaco, il losartan, che può essere utilizzato come trattamento sicuro ed economico per l'osteogenesi imperfetta attraverso un nuovo approccio che non è stato ancora studiato in precedenza in un contesto clinico. Come Rizzoli coordineremo lo studio italiano, in parallelo con i colleghi britannici dello Sheffield Children's Hospital".

"Il progetto REMEDI4ALL sfrutterà l'enorme potenza di Exscalate, la piattaforma di progettazione di farmaci basata su intelligenza artificiale e supercalcolo di Dompé farmaceutici, per accelerare l'identificazione di nuove indicazioni per composti noti. Combinando la progettazione di farmaci in silico e una libreria virtuale di 2.000 miliardi di molecole, il team di Exscalate applicherà l'esclusivo approccio polifarmacologico per identificare le molecole più promettenti. "Tutti noi di Dompé siamo incredibilmente orgogliosi di far parte di questo progetto e di contribuire all'identificazione di nuove soluzioni in aree terapeutiche con elevati bisogni medici insoddisfatti", ha dichiarato **Marcello Allegretti**, Chief Scientific Officer di Dompé farmaceutici, unica azienda presente nel consorzio. "Combineremo la potenza del supercalcolo con la nostra profonda esperienza scientifica per accelerare lo sviluppo di candidati pre-clinici e clinici. Supporteremo inoltre l'intera catena del valore per snellire gli aspetti clinici e normativi di questo sforzo collettivo e multidisciplinare di repurposing dei farmaci".

Contatti Stampa

IRCCS Fondazione G. Pascale

Direzione Scientifica : Mario Anepeta (Mob. 347 3530110); comunicazionesc@istitutotumori.na.it . Ufficio Stampa :

Cinzia Brancato (Mob. 3385710238); cinzia.brancato@istitutotumori.na.it

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Daniela Abbatantuono (Mob. 339 608 39 53) ufficiostampa@marionegri.it

Comunicazione e Relazioni con i Media - Istituto Ortopedico Rizzoli

Sara Nanni (Mob. 3484905265) rizzoli.ufficiostampa@ior.it

Dompé farmaceutici

Guido Romeo - Head Corporate Communications (Mob. +39 342 1239414) guido.romeo@dompe.com

Laura Ventura - Corporate Communication Senior Specialist (Mob. +39 345 9912241) laura.ventura@dompe.com