



2 marzo 2023

Servizio | **Immuno-oncologia**

# Genenta ottiene la designazione di farmaco orfano dalla Fda

La terapia cellulare per il trattamento del glioblastoma multiforme, tumore cerebrale molto aggressivo, rappresenta un cambio di paradigma nell'approccio a una malattia che a oggi non ha una cura

di Francesca Cerati

2 marzo 2023



▲ (Photo by Nasdaq Inc.)

[Ascolta la versione audio dell'articolo](#)

🕒 2' di lettura

La Food and drug administration (Fda) ha concesso alla terapia cellulare di Genenta - biotech italiana quotata al Nasdaq - la designazione di farmaco orfano per il trattamento del glioblastoma multiforme, una forma molto aggressiva di tumore al cervello.

In particolare, il farmaco è una terapia cellulare brevettata progettata per riprogrammare il microambiente tumorale fornendo molecole immunomodulatorie direttamente ai tumori.

«Dal momento in cui la nostra è una piattaforma - continua Paracchi - sono tantissime le proteine che possono essere prodotte e trasportate da queste cellule e

«Prevediamo che la decisione della Fda di concedere la designazione di farmaco orfano a Temferon migliorerà lo sviluppo della nostra terapia cellulare, che riteniamo abbia il potenziale per affrontare le esigenze mediche insoddisfatte dei pazienti e rafforzare il nostro programma clinico - ha affermato Pierluigi Paracchi, amministratore delegato di Genenta -. Il programma di designazione di farmaco orfano evidenzia la significativa necessità di una terapia efficace per i pazienti affetti da glioblastoma multiforme».

Genenta sta testando la terapia cellulare in uno studio clinico di fase 1/2a in corso su pazienti con nuova diagnosi di glioblastoma multiforme. Gli incentivi che derivano dalla designazione includono l'ammissibilità a sovvenzioni federali, crediti d'imposta per studi clinici qualificati, esenzioni dalle tasse per gli utenti di farmaci soggetti a prescrizione medica e un periodo di esclusiva di marketing di sette anni dopo l'approvazione della Fda.

La Food and drug administration (Fda) ha concesso alla terapia cellulare di Genenta - biotech italiana quotata al Nasdaq - la designazione di farmaco orfano per il trattamento del glioblastoma multiforme, una forma molto aggressiva di tumore al cervello.

In particolare, il farmaco è una terapia cellulare brevettata progettata per riprogrammare il microambiente tumorale fornendo molecole immunomodulatorie direttamente ai tumori.

La Food and drug administration (Fda) ha concesso alla terapia cellulare di Genenta - biotech italiana quotata al Nasdaq - la designazione di farmaco orfano per il trattamento del glioblastoma multiforme, una forma molto aggressiva di tumore al cervello.

In particolare, il farmaco è una terapia cellulare brevettata progettata per riprogrammare il microambiente tumorale fornendo molecole immunomodulatorie direttamente ai tumori.