

NEWS

Genenta Science ottiene l'approvazione di una sperimentazione innovativa per il tumore a cellule renali metastatico

📅 2 Ottobre 2024

Genenta Science ha annunciato che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato un nuovo studio clinico di Fase 1 per il tumore a cellule renali metastatico (mRCC), segnando un significativo ampliamento delle potenziali applicazioni del prodotto di punta di Genenta, Temferon™. L'approvazione da parte dell'AIFA è in linea con gli standard armonizzati nei quadri normativi europei stabiliti dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Pierluigi Paracchi, CEO e co-fondatore di Genenta, ha dichiarato: «Questa approvazione per l'avvio di uno studio di Fase 1 nel carcinoma a cellule renali metastatico segna un'altra importante pietra miliare per Genenta, sfrutta gli incoraggianti risultati ottenuti nel trattamento del Glioblastoma Multiforme (GBM) e sottolinea la potenziale versatilità ed efficacia della nostra piattaforma in altre indicazioni per i tumori solidi.

Riteniamo che Temferon offrirà un nuovo trattamento sperimentale ai pazienti affetti da mRCC in fase avanzata, una popolazione di pazienti che non dispone di opzioni terapeutiche attualmente disponibili. Le conoscenze acquisite con i nostri studi sul glioblastoma multiforme uMGMT (TEM-GBM) continuano a informarci e a migliorare le nostre conoscenze, dimostrando il potenziale di Temferon nel riprogrammare il microambiente tumorale e attivare il sistema immunitario in diversi contesti oncologici».

Il programma di sviluppo della TEM-GBM di Genenta sta progredendo, avendo completato uno studio di Fase 1 a dose variabile che ha confermato l'assenza di tossicità dose-limitante in 24 pazienti. Le cellule derivate dal temferone sono rimaste rilevabili nel sangue periferico per oltre due anni dopo l'infusione. Il trattamento è stato associato a una sopravvivenza media di 16,8 mesi, con un aumento del 25% della sopravvivenza globale a 2 anni, ponendo le basi per la nostra decisione di passare alla Fase 2 dello studio.

La malattia metastatica è evidente nel 25% dei pazienti con mRCC di nuova diagnosi. Lo studio sul mRCC recentemente approvato, il cui inizio è previsto per il quarto trimestre del 2024, si rivolge a una popolazione di pazienti ad alto rischio la cui sopravvivenza globale mediana è attualmente inferiore a 2 anni dopo molteplici linee di terapia.

Share

