

PERCORSI REGOLATORI E CERTIFICATIVI DI UN PRODOTTO TERANOSTICO PER IL TRATTAMENTO DEL TUMORE DELLA VESCICA

REGULATORY AND CERTIFICATION PATHS OF A THERANOSTIC PRODUCT FOR THE TREATMENT OF BLADDER CANCER

Il cancro della vescica è il sesto tumore più comune negli uomini e il diciassettesimo tumore nelle donne, nel complesso è il decimo tumore come mortalità mondiale e colpisce oltre mezzo milione di persone ogni anno nel mondo.

E' però la neoplasia più costosa nell'arco della vita dei pazienti. Ha un costo annuo per ogni malato che va dai seimila euro in Europa a 10 volte di più negli USA, per un costo annuo totale di 5 miliardi di euro in Europa e 4 miliardi di dollari negli USA.

La valutazione regolatoria della normativa che andremo a finalizzare in questo progetto (Direttiva 2001/83/EC), inquadra GNRs@Chit-Iso4 come "medicinale" impiegato per l'identificazione dei tumori.

La produzione di un medicinale destinato alla sperimentazione clinica e poi al commercio in EU implica l'applicazione di elevati standard di qualità per lo sviluppo, produzione e controllo; tali principi sono definiti dalle GMP (Good Manufacturing Practice) e la loro applicazione presso i produttori è assicurata dalle Autorità Competenti, dopo apposita autorizzazione.

Scopo del progetto sarà quindi "standardizzare" il processo in GMP, definendo i parametri critici per renderlo riproducibile e individuando le specifiche e i criteri di accettabilità degli intermedi sintetici e del prodotto diagnostico finale GNRs@Chit-Iso4.

Inoltre, sarà rilevante la definizione del punto/dei punti di sviluppo in cui la produzione dovrà essere in GMP definendo come produrre i dati da utilizzare a fini regolatori. Infatti, nel processo produttivo di GNRs@Chit-Iso4 sono presenti step iniziali per i quali è necessario definire il livello di compliance alle GMP, in quanto gli intermedi sono ben lontani dall'avere attività farmacologica, o come nel caso dei prodotti diagnostici, caratteristiche atte all'interazione con i recettori cellulari.

Tali percorsi affiancheranno la ricerca di laboratorio del Team di progetto, l'approccio regolatorio potrebbe comprendere anche strumenti di assistenza dalle Autorità competenti.

Bladder cancer is the sixth most common cancer in men and the seventeenth most common cancer in women, overall, it is the tenth most common cancer in the world and affects over half a million people every year worldwide.

However, it is the most expensive cancer type over the patients' lifetime. It has an annual cost per patient ranging from six thousand euros in Europe to 10 times more in the USA, for a total annual cost of 5 billion euros in Europe and 4 billion dollars in the USA.

The regulatory evaluation of the legislation that we are going to finalize in this project (Directive 2001/83/EC), frames GNRs@Chit-Iso4 as a "medicine" used for the identification of tumors.

The production of a medicinal product intended for clinical trials and then for marketing in the EU, implies the application of high quality standards for development, production and control; these principles are defined by GMP (Good Manufacturing Practice) and their application by producers is ensured by the Competent Authorities, after specific authorization.

The aim of the project will therefore be to "standardize" the GMP process, defining the critical process parameters to make it reproducible and identifying the specifications and acceptability criteria of the synthetic intermediates and of the final diagnostic product GNRs@Chit-Iso4.

Furthermore, the definition of the development point(s) at which production must be in GMP will be relevant, defining how to produce the data to be used for regulatory purposes. In fact, in the production process of GNRs@Chit-Iso4 there are initial steps for which it is necessary to define the level of compliance with GMPs, as the intermediates are far from having pharmacological activity, or as in the case of diagnostic products, characteristic suitable for interaction with cellular receptors.

These paths will support the laboratory research of the project team, the regulatory approach could also include assistance tools from the competent authorities.