

Prodotti biotecnologici e terapie avanzate; il punto di vista di una CRO sulla tossicologia che cambia

Isabella Andreini

RTC Via Tito Speri, 12 – 00040 Pomezia, Roma

Gli studi di sicurezza per lo sviluppo preclinico di un biofarmaco o di una terapia avanzata sono generalmente condotti all'interno di una organizzazione di ricerca a contratto (CRO) che fa della standardizzazione un suo punto di forza per l'applicazione delle norme di buona pratica di laboratorio (GLP).

I farmaci biotecnologici, i prodotti di terapia genica e ancora di più quelli di terapia cellulare necessitano però di un disegno di sviluppo 'su misura' con una maggiore apertura e flessibilità non solo di aziende e autorità, ma anche della CRO che si può trovare, a volte, ad assicurare il trasferimento tecnologico di metodi bioanalitici dall'Università ad un ambiente normato come quello GLP. Altre volte invece è necessario usare modelli non convenzionali (animali transgenici, modelli patologici) con le naturali difficoltà che conseguono nella interpretazione dei risultati senza il conforto di dati storici che aiutino a discriminare la patologia spontanea da quella correlata al trattamento.

Con i prodotti biotecnologici e quelli di terapia avanzata, spesso la CRO deve affrontare la sfida della interpretazione delle richieste regolatorie nella consapevolezza delle esigenze del cliente.

Nella presentazione verranno condivisi alcuni casi studio, presentate le strategie applicate e illustrati i risultati ottenuti.