

La sperimentazione clinica

Verso un futuro migliore,
passo dopo passo



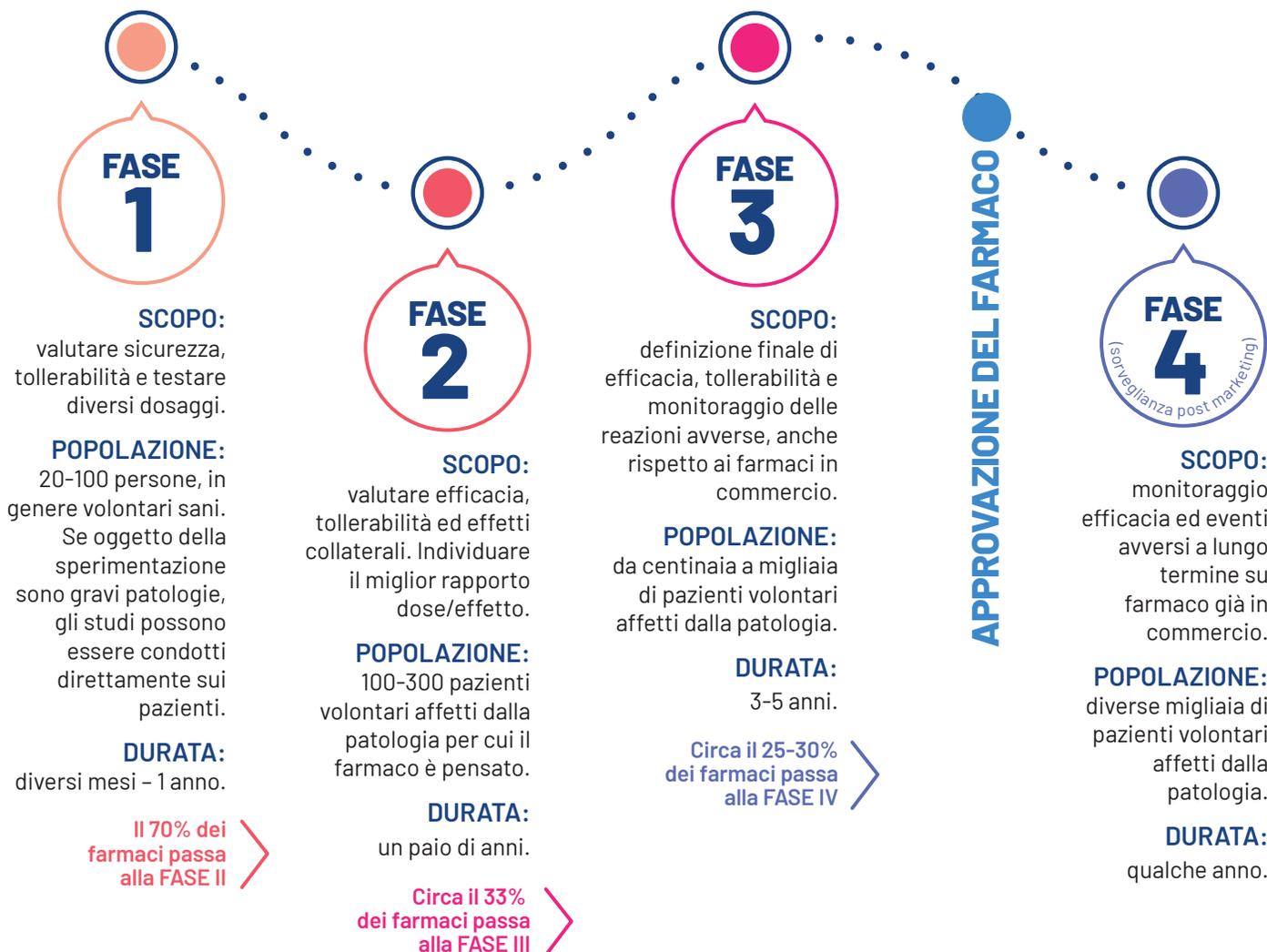
La **sperimentazione clinica rappresenta il cuore pulsante della ricerca medica**. È un'importante fase nel processo di sviluppo di nuovi trattamenti e terapie per un'ampia gamma di malattie e condizioni cliniche e offre ai pazienti l'opportunità di accedere a **trattamenti all'avanguardia** e di contribuire al **progresso della medicina**.

Per arrivare ad essere commercializzato, qualsiasi farmaco deve essere studiato sull'uomo. Dopo la fase di sviluppo e gli studi preclinici in laboratorio e in modelli animali, inizia la sperimentazione clinica o *trial* clinico: lo studio sull'uomo è finalizzato a definire o verificare gli effetti di un nuovo farmaco o di un farmaco già esistente per nuove modalità di impiego terapeutico, per accertarne sicurezza, tollerabilità ed efficacia.

La sperimentazione clinica è prevista anche per dispositivi medici, cosmetici, procedure chirurgiche o interventi comportamentali.



Gli studi clinici su nuove molecole prevedono quattro fasi:



Prima di condurre uno studio clinico, è necessaria l'**approvazione da parte di un comitato etico (CE)**, organismo indipendente che valuta gli aspetti etici e scientifici delle sperimentazioni per garantire e tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte.

Lo scopo delle sperimentazioni cliniche è **offrire ai pazienti soluzioni terapeutiche o diagnostiche sempre più efficaci e innovative**, contribuendo a **combattere le malattie e a migliorare la qualità di vita delle persone**. La partecipazione ad un trial clinico può rappresentare un'opportunità importante per accedere a terapie innovative.

La decisione di partecipare a uno studio clinico rimane comunque personale e consapevole, e va presa dopo un confronto con il proprio medico di riferimento.



Un po' di storia: l'evoluzione del *trial* clinico



Negli ultimi decenni, gli studi clinici sono diventati sempre più sofisticati, con l'uso di tecnologie all'avanguardia come l'**intelligenza artificiale (AI)** che permette l'utilizzo di **big data** e le tecniche di studio del patrimonio genetico dell'individuo. L'evoluzione comprende anche l'utilizzo di strumenti che rendano gli studi clinici più accessibili e inclusivi come, ad esempio, la telemedicina per raggiungere i pazienti che vivono in aree remote.

Glossario dei *trial* clinici: le definizioni essenziali

CONTROLLLO

Il «controllo» è un placebo, un «finto» trattamento che può dare effetti solo per il fatto di essere assunto.

Un *trial* clinico *controllato* mostra che un trattamento attivo è più efficace rispetto a un trattamento «finto», minimizzando l'effetto placebo.

[Il controllo può anche essere una terapia di efficacia consolidata]

DOPPIO CIECO

La modalità in «doppio cieco» rappresenta una strategia per cui il medico è all'oscuro di ciò che somministra ed il paziente di ciò che riceve. In questo modo si minimizza il rischio di influenzare il risultato della ricerca.

RANDOMIZZAZIONE

Assegnazione casuale dei soggetti a due o più gruppi di trattamento. Un trial clinico *randomizzato* assicura che tutte le variabili si distribuiscano in maniera uniforme tra i gruppi.

STUDIO INTERVENTISTICO

Studio che comporta la partecipazione di pazienti in cui un intervento (terapeutico, diagnostico, chirurgico) che si ritiene migliore di quello utilizzato nella pratica clinica viene somministrato per valutarne l'efficacia e la sicurezza.

STUDIO OSSERVAZIONALE

Lo studio osservazionale, come suggerisce il nome, si limita a registrare, descrivere e analizzare cosa accade ai pazienti trattati durante la normale pratica clinica, all'interno di un preciso periodo di osservazione.

I trial clinici in numeri

L'*International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP) promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) registra i *trial* clinici a livello mondiale e garantisce che i dati siano accessibili a quanti coinvolti in campo sanitario, con l'obiettivo di migliorare la trasparenza e rafforzare la validità degli studi.

Dal 1999 al 2022 sono state registrate **744.100 ricerche cliniche** in tutto il mondo, di cui **577.531 relative a nuovi trattamenti** (terapeutici, diagnostici, chirurgici). Tra questi, 271.906 sono identificabili in una delle quattro fasi dei trial clinici (51.755 fase I, 95.790 fase II, 75.475 fase III, 48.886 fase IV).

Quali sono i Paesi più attivi in questo ambito? Gli **Stati Uniti** sono al primo posto con **142.300 studi**, seguiti da **Cina**, con **64.194** e **Giappone**, con **47.059**. Solo l'11% degli studi è condotto sulla popolazione pediatrica.



Angelini Pharma: il contributo alla salute globale

Angelini Pharma è costantemente impegnata nella ricerca clinica per sviluppare soluzioni innovative, principalmente in due importanti aree della salute: **Brain Health** e **Consumer Healthcare**.

Nel 2024 sono **23** gli **studi clinici** sponsorizzati da Angelini Pharma:

- **18 attivi**, in 13 nazioni: 7 *trial* interventistici, di cui 3 pediatrici; 6 *trial* osservazionali; 4 indagini cliniche su dispositivi medici; 1 studio clinico su cosmetici;
- **5 in via di attivazione**: 1 *trial* interventistico; 3 *trial* osservazionali; 1 studio clinico su cosmetici.

Studi clinici Angelini Pharma per tipologia (2024)



Studi osservazionali su farmaco



Studi interventistici su farmaco

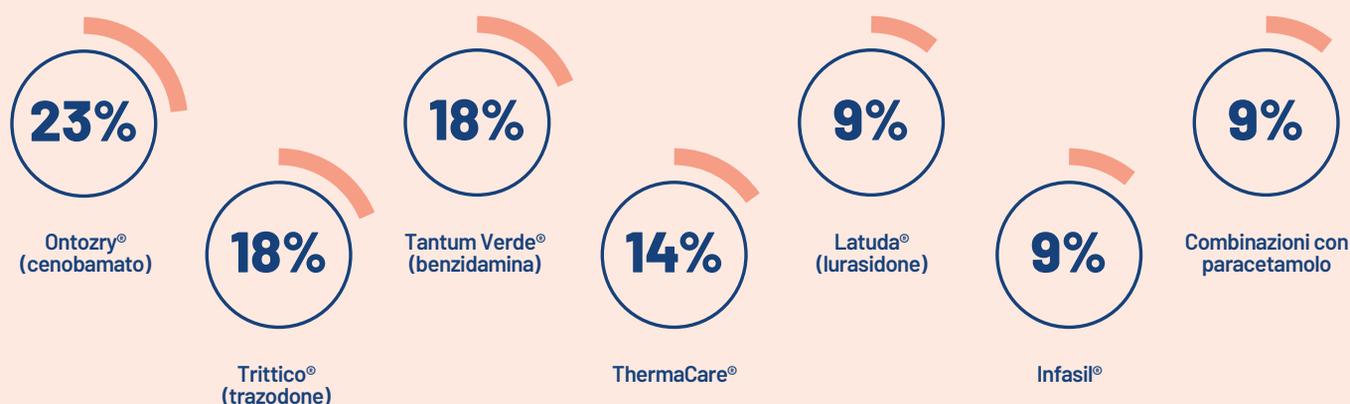


Studi interventistici su dispositivo medico



Studi clinici su cosmetico

Studi clinici Angelini Pharma per prodotto (2024)



Tutti gli studi coinvolgono diversi gruppi di ricerca e specialisti e prevedono la collaborazione con scienziati e medici per garantire che la ricerca clinica sia guidata dalle esigenze dei pazienti.

Riferimenti bibliografici:

- AIFA - La sperimentazione clinica dei farmaci - <https://www.aifa.gov.it/sperimentazione-clinica-dei-farmaci>
- FDA - The drug development process - <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/drug-development-process>
- FDA - The drug development process/Clinical research - <https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-3-clinical-research>
- World Health Organization (WHO) - Global Observatory on Health and R&D - <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-clinical-trials-by-year-country-who-region-and-income-group>
- Bhatt A. Evolution of clinical research: a history before and beyond James Lind. PICR Jan (2010); 1(1):6-10
- AIFA - ABC degli studi clinici - <https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/bif000133.pdf>
- Ministero della Salute - ABC degli studi clinici. Sperimentazioni controllate e randomizzate (RCTs) - https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_242_allegato.pdf
- NHI, National Institute of Aging - What Are Clinical Trials and Studies? - <https://www.nia.nih.gov/health/clinical-trials-and-studies/what-are-clinical-trials-and-studies>
- World Health Organization (WHO) - Number of clinical trial registrations by location, disease, phase of development, age and sex of trial participants (1999-2022) - <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-trial-registrations-by-year-location-disease-and-phase-of-development>