

Intervista a Sergio Pecorelli, neopresidente dell'Aifa

"Più attenzione alla ricerca per la salute delle donne"

■ Sergio Pecorelli è uomo di scienza e di ricerca. Esperto nel campo dei tumori femminili, ha spesso collaborato ad organismi ministeriali di programmazione e prevenzione in campo oncologico. Nel maggio scorso è stato chiamato a presiedere il rinnovato CdA dell'Aifa, l'Agenzia regolatoria per i prodotti farmaceutici. In questa intervista parla della sua esperienza clinica e dei progetti che intende realizzare nel suo nuovo incarico

di Eva Antoniotti

Professor Pecorelli, lei ha una grande esperienza clinica, in particolare nel campo della cura dei tumori femminili. Cosa è cambiato in questi anni e in quale direzione sta andando la ricerca?

Ci sono novità importanti, e di anno in anno si sviluppano, riguardando agli strumenti a disposizione. Ciò che sta radicalmente cambiando è la classificazione delle malattie, perché man mano che il genoma è stato svelato si è passati alla genomica e poi alla post-genomica: questo vuol dire che oggi conosciamo di più le malattie nei loro meccanismi patogenetici, ovvero quegli "errori" che portano alla malattia, e dunque abbiamo più possibilità di poter intervenire su questi "errori".

Nel campo dei tumori, ad esempio, mentre una volta li affrontavamo come malattie d'organo specifiche, oggi invece il cambiamento profondo delle conoscenze ci ha portato alla classificazione molecolare del cancro. Questo sposta l'attenzione dall'organo al processo, vale a dire alla biologia molecolare del cancro stesso, consentendo la classificazione molecolare dei tumori.

Di conseguenza, si è passati dal campo farmacologico alla farmacogenomica, ovvero a farmaci creati in relazione alla struttura molecolare e dunque ai target. Il problema è che i target non sempre sono gli stessi e quindi per una stessa malattia possiamo avere target diversi con, ovviamente, farmaci diversi.

I target possono mutare da persona a persona o cambiano nel corso della malattia?

Accadono entrambe le cose. Il tumore del collo dell'utero di una donna può essere istologicamente identico a quello di un'altra, ma dal punto biologico-molecolare può invece rivelarsi completamente diverso, con mutazioni spesso legate alle cellule staminali tumorali.

Le cellule progenitrici, chiamiamole così, possono essere modificate dall'ambiente in cui si trovano: questa è una grande novità che può portare a grandi cambiamenti. Restando in ambito onco-

logico, noi siamo abituati a pensare che le metastasi siano provocate da cellule tumorali che migrano, oggi vanno al polmone, poi vanno al fegato e dopodomani al linfonodo. Questo è ancora vero, ma ora dobbiamo fare anche i conti con l'ambiente nel quale andranno ad annidarsi queste cellule, ambiente che le potrà rendere diverse. Dunque, per eliminare queste metastasi, a volte possiamo utilizzare farmaci che sono diversi da quelli che utilizziamo per eliminare il tumore primitivo. Una volta pensavamo che le mutazioni fossero intrinseche al tumore,

impiegare la farmacogenomica, così come quando disegniamo degli studi clinici dobbiamo farlo in funzione delle nostre conoscenze della biologia e non semplicemente del titolo nosologico. Questo è un passo avanti incredibile, una possibilità formidabile che noi abbiamo di poter impattare e incidere sulla malattia, ma crea un problema: i costi.

Ci sono ricadute specifiche nel campo della salute della donna? Anche per i tumori femminili cominciano ad arrivare i farmaci biologici, cioè quei prodotti che come dicevo prima si avvalgono del-

macologica di genere, con farmaci sperimentati su popolazioni prevalentemente maschili e poi impiegati per le donne magari soltanto con un adeguamento rispetto al peso corporeo. È cambiato qualcosa?

Nel passato sono stati fatti sicuramente tanti errori tra cui quelli che lei ricorda, ma oggi sicuramente l'intervento regolatorio, anche in ambito internazionale, si è fatto molto più attento: quando un farmaco viene messo in commercio, le probabilità che ci sia stato un errore sono veramente minime. Ciò non vuol dire che



Sergio Pecorelli

Nasce a Brescia nel 1944. Ordinario di Clinica Ostetrica e Ginecologica all'Università di Brescia, da quasi quarant'anni dedica la sua attività clinica e di ricerca alla ginecologia oncologica. Autore di numerosissime pubblicazioni, nel 2004 ha ricevuto la Medaglia d'Oro al merito della Salute Pubblica della Repubblica Italiana, per alti meriti nel campo della prevenzione e cura dei tumori. Dal giugno di quest'anno è presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

e ci preoccupavamo perché questo rendeva più difficile colpirlo; oggi sappiamo che molte di queste mutazioni in realtà sono delle modificazioni create dalle sostanze contenute nell'ambiente in cui esse sono indovate. Dunque possiamo studiare una strategia di cura. Utilizzando la classificazione molecolare, e non la morfologia a cui siamo stati abituati, possiamo

la classificazione molecolare per avere dei target oppure utilizzano anticorpi. Uno di questi è proprio il bevacizumab, (Avastin), che è una sostanza antiangiogenesi, cioè va a colpire la formazione di nuovi vasi dovuta al tumore. Nel campo dei farmaci dei tumori ginecologici ci sono tanti farmaci in sperimentazione, ma, ripeto, si avvalgono tutti della ricerca in oncologia generale che oggi tiene meno conto dell'organo e più conto della biologia: magari si scopre che un farmaco estremamente efficace nel polmone, piuttosto che nel gastroenterico, funziona molto bene anche nell'ovaio.

In passato spesso si è lamentata la mancanza di una ricerca far-

non si possa sempre migliorare. L'attenzione ai farmaci di genere è comunque alta.

Provo a sintetizzare: il nostro armamentario contro il cancro oggi è molto più complesso, dunque più costoso e anche molto più difficile da usare. È così?

Direi di sì. E c'è anche un altro problema: chi produce i farmaci, per definizione, deve cercare di immetterli al più presto in commercio ed essere sicuro di venderli, è il giusto interesse di chi fa profitto. A volte questo allontana troppo dalla ricerca scientifica e può anche produrre conseguenze particolari. Ad esempio ci si può "accontentare" di un determinato uso di un nuovo farmaco, trala-

sciando di indagare più a fondo e scoprirne anche altre potenzialità. L'esempio più semplice è il Viagra, messo a punto per curare problemi vascolari, ma che si è rivelato utile in tutt'altro campo. Perché si scoprono tardi queste cose? Secondo me perché ci si è allontanati troppo dall'osservazione scientifica fondamentale, cercando invece di riuscire a far combaciare quel poco di scienza che si sa col marketing.

Cioè lei dice che le aziende hanno troppa fretta?

E la troppa fretta gliela diamo noi, per il semplice motivo che se non vanno sul mercato falliscono.

E quale potrebbe essere la soluzione?

Una soluzione potrebbe essere quella di dare, alle industrie che investono moltissimo in ricerca e sviluppo, brevetti più a lungo termine. Si può anche pensare che in questo modo gli stessi farmaci abbiano prezzi più bassi, ma con la garanzia di restare sul mercato più a lungo protetti dal brevetto. **Cos'altro può fare la parte pubblica?**

Mi sembra che anche il recente decreto anticrisi abbia messo in campo strumenti positivi: detassare gli investimenti in ricerca e sviluppo, vuol dire lasciare più risorse a disposizione per arrivare con più calma e più interesse scientifico al prodotto finito.

Lei ha da poco assunto la presidenza dell'Aifa. Come pensa di valorizzare tutta la sua esperienza clinica in questa nuova veste?

Sostanzialmente in due modi. Come clinico ho sempre presente il nostro maggiore interesse, ovvero il paziente. Quindi spero che si possa fare sempre di più e ottenere risultati migliori, e questo resterà il mio obiettivo anche nel lavoro all'Agenzia. Per questo vorrei valorizzare una caratteristica dell'Aifa, che la differenzia da altre agenzie regolatorie europee, ovvero la responsabilità della ricerca indipendente. Questo vuol dire fare ricerca in campi nei quali l'industria normalmente non interviene, o perché non ha interesse o perché non ha soldi, ma dove invece si possono dare risposte importanti per la popolazione. Noi dobbiamo guardare al paziente, al cittadino e salvaguardarlo, quindi dobbiamo occuparci di quelli che nel mondo anglosassone sono detti unmet needs, cioè i "bisogni non incontrati". Noi possiamo contare su circa 70 milioni di euro all'anno, derivanti dalle somme che le industrie versano per le procedure autorizzatorie. Non sono molti quattrini, ma possono servire a finanziare alcuni bandi di ricerca su tematiche solitamente tralasciate dall'industria. Il mio secondo proposito è di far in modo che, all'interno di questa ricerca indipendente, ci sia la medicina di genere, rivolta ai temi che riguardano il mondo della donna e dunque il mondo dell'ostetricia e della ginecologia. Del resto, queste erano già le intenzioni della commissione che tra pochi giorni dovrà definire il prossimo bando. **Y**