**COMUNICATO STAMPA**

**Nanofarmaci: è tempo di tracciare un percorso regolatorio dedicato, per incentivarne le potenzialità**

*Parlamentari ed esperti richiamano l’attenzione sull’urgenza di una definizione univoca di questi prodotti a garanzia di un più ampio accesso e maggiore sicurezza per i pazienti*

**Roma, 12 aprile 2022** - Capita che la ricerca farmaceutica corra così tanto da superare la legislazione e il sistema regolatorio. È il caso dei **nanofarmaci**, **prodotti che utilizzano vettori delle dimensioni di un centesimo di millimetro per veicolare il principio attivo in maniera più mirata**. Entrati da tempo nell’uso clinico, e oggi impiegati per lo sviluppo di molteplici soluzioni terapeutiche - da ultimo i vaccini anti-Covid a mRNA - **il loro potenziale è tuttavia ostacolato dall’assenza di un percorso regolatorio dedicato. Questo incide sulla corretta valutazione tra il nanofarmaco originator e le sue copie (“nanosimilari”)** , a discapito dei pazienti, sotto il profilo di sicurezza ed efficacia.

Ad accendere i riflettori su questo tema, sono stati rappresentanti delle Istituzioni ed esperti intervenuti oggi alla conferenza stampa “**Nanofarmaci: tra innovazione tecnologica e sfide regolatorie. Quali scenari per il futuro?**” svoltasi al Senato, su iniziativa della Senatrice Maria Rizzotti. Su questa materia puntano a intervenire, tra l’altro, degli **emendamenti presentati al disegno di legge annuale sulla concorrenza** che si pongono l’obiettivo di **colmare le lacune legislative** **e regolatorie attuali, a partire proprio dalla definizione giuridica di nanofarmaco.**

Grazie alle loro caratteristiche farmacocinetiche i nanofarmaci hanno dimostrato di essere soluzioni terapeutiche di **grande beneficio per i pazienti, consentendo una maggiore precisione ed efficacia di trattamento in numerose patologie**. Come emerso nel corso della conferenza stampa, le loro peculiarità e i processi altamente qualificati necessari a produrli ne rendono più complesso l’inquadramento regolatorio. L’utilizzo di **approcci regolatori non dedicati** **non può garantire un** **apprezzamento sufficiente delle caratteristiche specifiche di questi farmaci**, con potenziale deperimento per i profili di sicurezza ed efficacia degli stessi.

*“Ad oggi, le agenzie regolatorie italiana ed europea non sono ancora arrivate a definire un percorso regolatorio chiaro per i nanofarmaci e l’assenza di un processo autorizzativo per i nanosimilari non consente di garantire che le copie rispondano a tutti i criteri di sicurezza ed efficacia”,* dichiara la **Senatrice Maria Rizzotti**, componente della 12a Commissione Igiene e Sanità del Senato e promotrice dell’iniziativa*. “Abbiamo presentato diversi atti di sindacato ispettivo per portare all’attenzione del Ministro della Salute questo tema sul quale riteniamo sia prioritario intervenire, nell’ottica di garantire ai pazienti i più alti profili di sicurezza e adattare il sistema per consentire un accesso veloce e sicuro a quest'innovazione”.*

*“È essenziale garantire ai pazienti i più alti standard di qualità sia per i nanofarmaci, sia per i prodotti successivi a essi riconducibili” -* sottolinea **Paola Minghetti**, Professore ordinario di Tecnologia e Legislazione Farmaceutica, Università degli Studi di Milano. *“L’equivalenza deve essere valutata attraverso un percorso in grado di verificare i parametri che incidono sul comportamento del farmaco. La positiva esperienza maturata con i farmaci biologici e biosimilari porta a ritenere che anche per i farmaci non biologici complessi, quali i nanofarmaci, debba essere stabilita una specifica definizione a cui corrisponda un percorso scientifico-regolatorio rigoroso a garanzia della loro piena efficacia e sicurezza”.*

*“I nanofarmaci offrono un grande potenziale per migliorare i trattamenti in diverse aree terapeutiche, tuttavia, la loro complessità implica che non possono essere trattati allo stesso modo di altri farmaci” -* dichiara**Laura Cigolot**, referente dell’organizzazione europea European Alliance for Access to Safe Medicines. *“Non esiste un quadro normativo adatto allo scopo di valutare le copie dei nanofarmaci. Finché non si risolve questo problema, c'è il rischio che la sicurezza del paziente venga compromessa. È dunque fondamentale che i decisori politici, assieme ai rappresentanti dei pazienti, agli operatori sanitari e all’industria farmaceutica, intensifichino le loro azioni per contribuire allo sviluppo di un quadro normativo adatto e sostenibile per garantire la sicurezza dei pazienti e sviluppare medicinali innovativi in Europa”.*

*“I nanofarmaci hanno dimostrato di essere una soluzione terapeutica efficace e sicura per i pazienti. Come rappresentante delle Istituzioni, condivido la necessità di giungere tempestivamente a una definizione univoca di questa categoria di farmaci, a beneficio della qualità di cura* " - afferma la **Senatrice Annamaria Parente**, Presidente della 12a Commissione Igiene e Sanità del Senato.

Le posizioni condivise di esperti e parlamentari sulla necessità di garantire un framework regolatorio chiaro e univoco per i nanofarmaci sono oggetto di emendamenti al “ddl concorrenza” affinché si possa giungere al riconoscimento di una definizione chiara di nanofarmaco, con l’obiettivo di **rafforzare i benefici dei pazienti** in termini di efficacia, sicurezza e qualità di cura e fornire basi solide a clinici, ricercatori, regolatori e industria per **promuovere il pieno sviluppo di questa tecnologia innovativa**.

**Per ulteriori informazioni**

**Ufficio stampa Value Relations**

*Angela Del Giudice*

392-6858392 │ a.delgiudice@vrelations.it

*Chiara Farroni*

331-4997375 │ c.farroni@vrelations.it