

# QUALI INTERAZIONI FRA ACCADEMIA E INDUSTRIA?



ISTITUTO DI RICERCHE  
FARMACOLOGICHE  
MARIO NEGRI · IRCCS

*SILVIO GARATTINI*



Roma 18 Marzo 2022

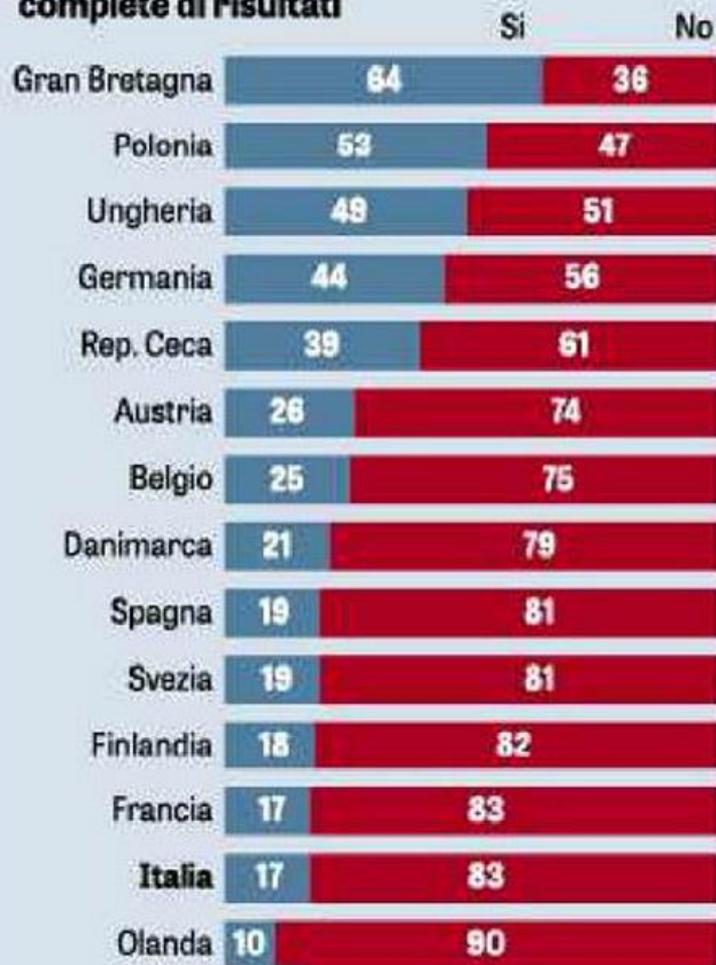
# **QUALI INTERAZIONI TRA ACCADEMIA E INDUSTRIA?**

- L'accademia è deputata fundamentalmente alla ricerca per la conoscenza

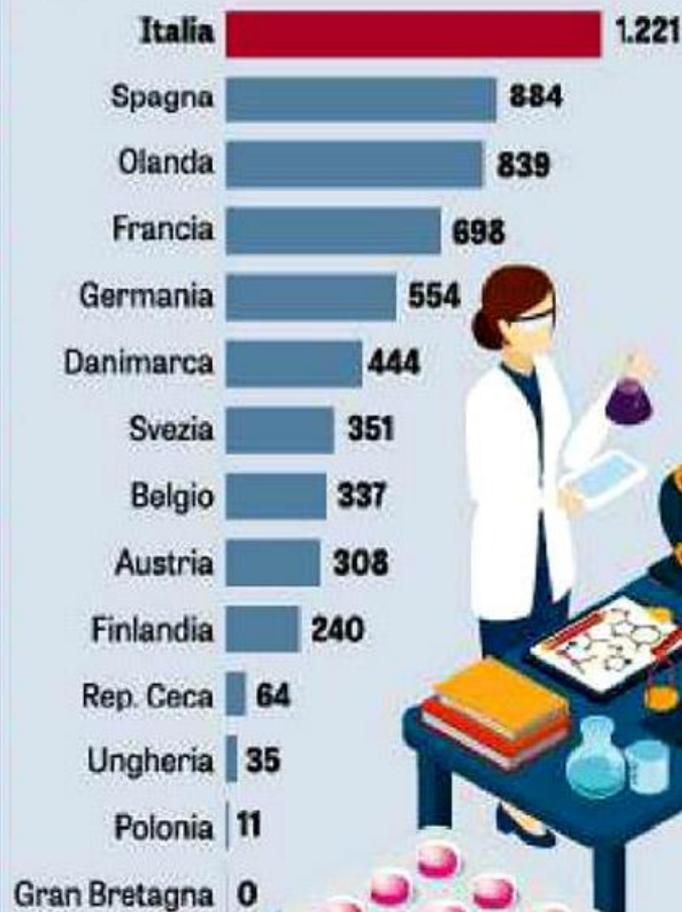
- Scarso interesse per la ricerca di nuovi farmaci da parte dell'industria farmaceutica italiana
- Chiusura dei laboratori di ricerca da parte delle multinazionali
- Prevalenza della ricerca clinica controllata di fase 3

# LA CLASSIFICA DEI PAESI EUROPEI

## Percentuale di sperimentazioni complete di risultati



## Sperimentazioni senza risultati approvate fino al 2015



Fonte: Transparimed

# **LA RICERCA CLINICA DEVE RISPETTARE L'ETICA**

- **Uso del placebo**
- **Design di add-on**
- **Design di non-inferiorità**

# QUALI CONFRONTI FRA QUESTI FARMACI?

## GLP-1a

- Exenatide
- Semaglutide
- Dulaglutide
- Liraglutide
- Albiglutide

## DPP-4i

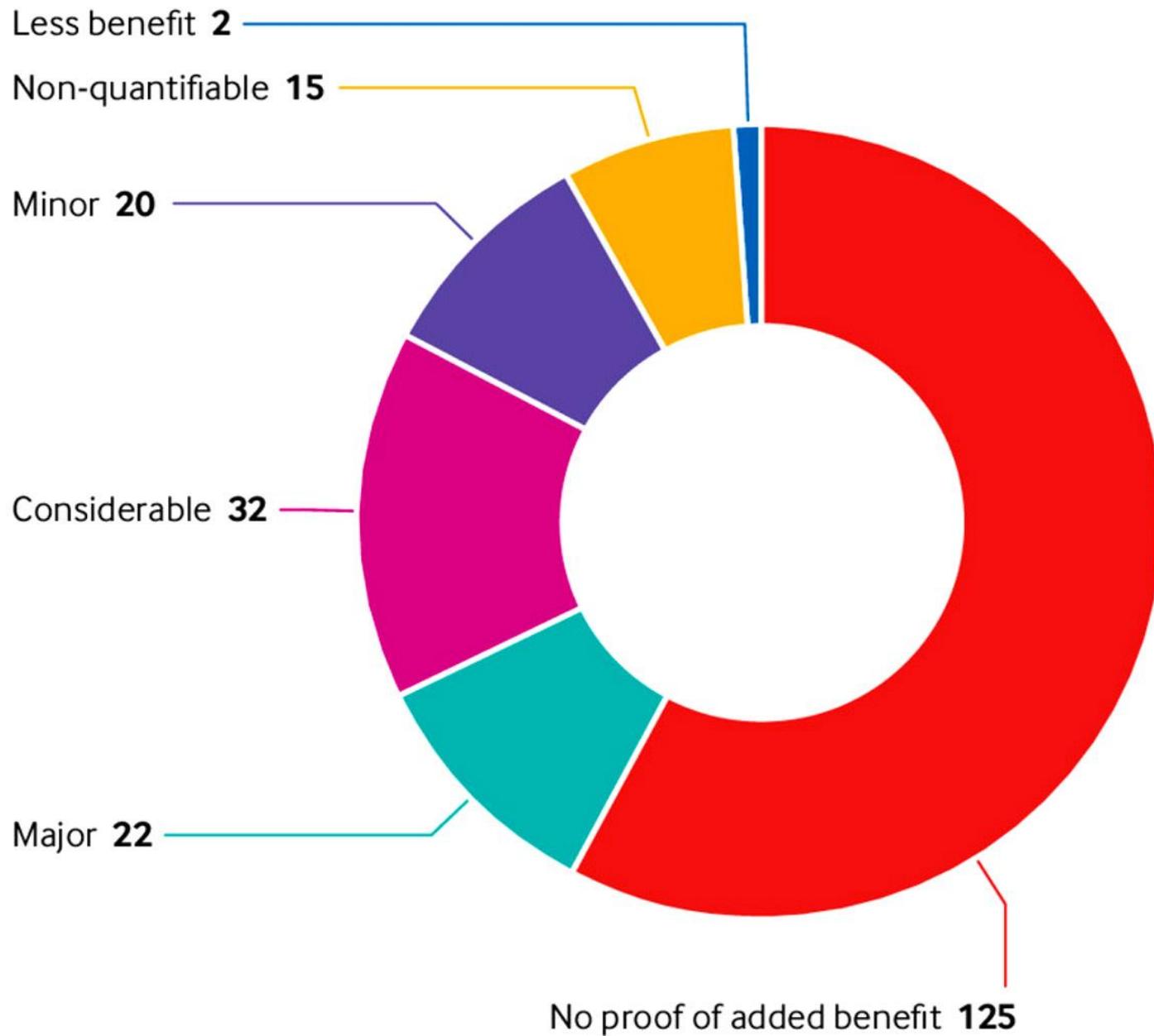
- Linagliptin
- Omerigliptin
- Saxagliptin
- Alogliptin
- Sitagliptin
- Vildagliptin
- Tenegliptin

## SGLT2i

- Empagliflozin
- Canagliflozin
- Dapagliflozin
- Ertugliflozin
- Ipragliflozin
- Tofogliflozin
- Luseogliflozin
- Sotagliflozin

## Prescribers' ratings of new products and indications over the past 10 years

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
 <b>BRAVO</b>	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
 <b>A REAL ADVANCE</b>	0	1	0	2	3	1	1	2	1	2
 <b>OFFERS AN ADVANTAGE</b>	3	3	6	5	5	5	9	11	10	6
 <b>POSSIBLY HELPFUL</b>	13	14	12	15	15	9	18	22	13	18
 <b>NOTHING NEW</b>	53	42	48	35	43	56	45	50	61	55
 <b>JUDGEMENT RESERVED</b>	7	7	9	10	6	5	4	5	9	17
 <b>NOT ACCEPTABLE</b>	16	15	15	19	15	16	15	9	14	10
<b>TOTAL</b>	<b>92</b>	<b>82</b>	<b>90</b>	<b>87</b>	<b>87</b>	<b>92</b>	<b>92</b>	<b>99</b>	<b>108</b>	<b>109</b>



# GLI STUDI DI NON-INFERIORITÀ

- NON DOVREBBERO ESSERE PRESI IN CONSIDERAZIONE DALL'ACCADEMIA
- NON DOVREBBERO ESSERE ACCETTATI PER L'APPROVAZIONE DI UN NUOVO FARMACO

# QUALI INTERAZIONI TRA ACCADEMIA E INDUSTRIA?

- L'accademia è deputata fundamentalmente alla ricerca per la conoscenza
- La collaborazione è utile nelle aree critiche per la salute

- L'accademia non può essere solo una struttura per reclutare pazienti per studi di fase 2-3
- Necessità di collaborazione nella preparazione del protocollo
- Accessibilità da parte di tutti i partecipanti ai dati disponibili

# MALATTIE RARE E FARMACI ORFANI

- Almeno 7000 malattie rare con 3 milioni di ammalati
- Solo circa 100 farmaci orfani approvati di cui il 40% per tumori rari
- Circa 1900 farmaci orfani «designati»

# FARMACOLOGIA DI GENERE

## Le donne non sono adeguatamente rappresentate negli studi clinici controllati

- Solo 1/3 dei soggetti reclutati negli studi cardiovascolari sono donne
- Solo il 31% degli studi analizza differenze di sesso
- Molti studi di fase 1 e 2 includono solo maschi
- Anche gli studi animali includono prevalentemente maschi (16:1)

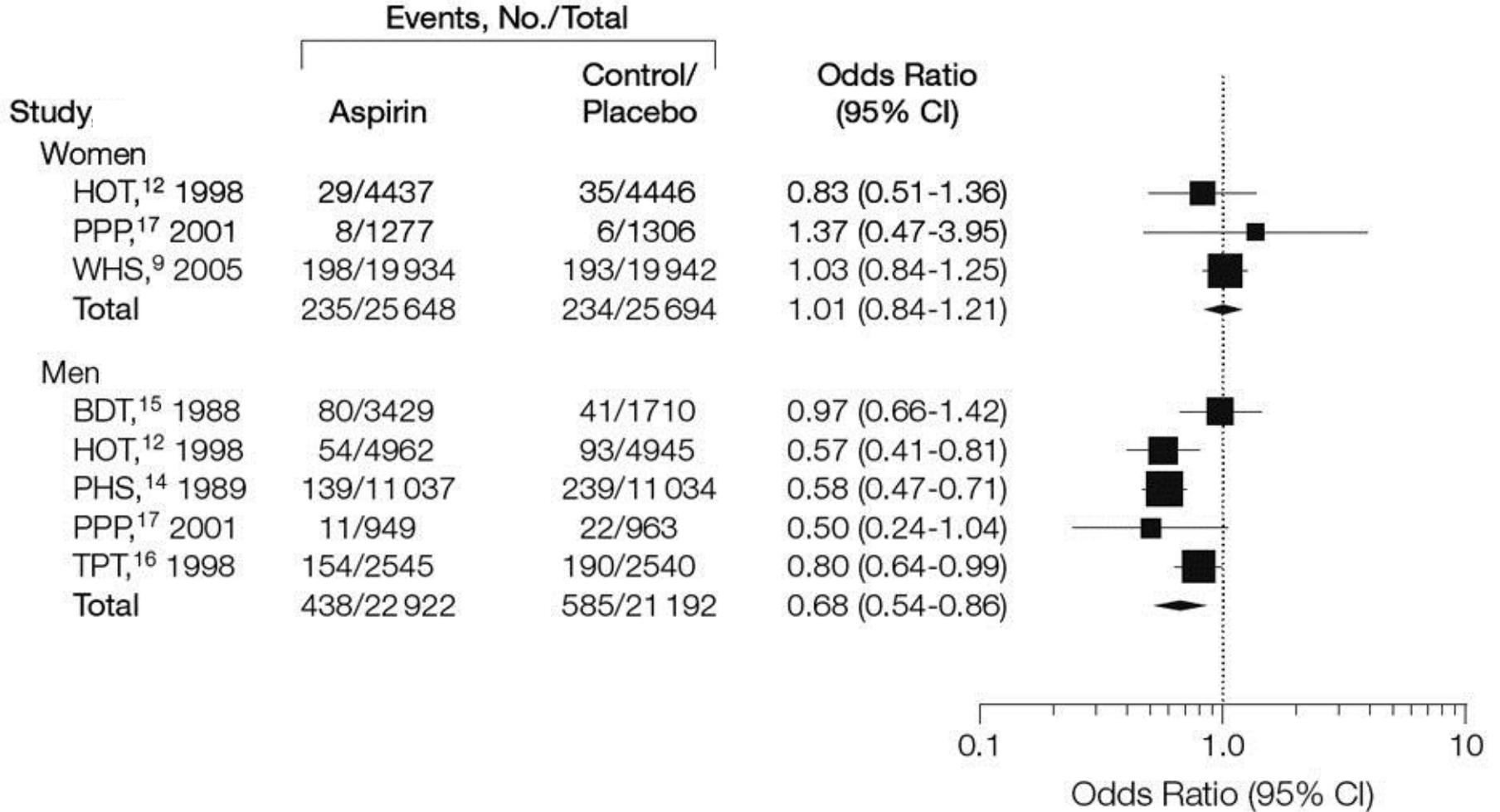
# 628 TRIALS

41 (7%)	DID NOT PROVIDE THE SEX OF THE PARTICIPANTS
17 (3%)	NO FEMALE PARTICIPATION
417 (73%)	DID NOT REPORT SPECIFIC SEX RESULTS

## 4 YEARS OF TREATMENT WITH STATINS

		NNT	% ARR (95% CI)
<b>Primary prevention</b>			
	Women	148	0.7 (0.3 – 1.0)
	Men	43	2.3 (1.1 – 3.4)
<b>Secondary prevention</b>			
	Women	36	2.8 (1.5 – 4.2)
	Men	29	3.4 (2.0 – 4.7)

## Myocardial Infarction



# EVENTI TOSSICI NELLE DONNE

- 2 milioni di donne vs 1.3 milioni di maschi hanno sofferto effetti tossici da farmaci (2004-2013 FDA)
- 8 farmaci su 10 sono stati ritirati dal commercio per gravi effetti tossici nelle donne (USA)

# QUALI INTERAZIONI TRA ACCADEMIA E INDUSTRIA?

- L'accademia è deputata fundamentalmente alla ricerca per la conoscenza
- La collaborazione è utile nelle aree critiche per la salute
- È necessaria una governance efficace

# **LA RICERCA NON È UNA SPESA MA UN INVESTIMENTO**

- Favorire la ricerca sperimentale

# **RICERCHE PROIBITE SECONDO LA LEGGE VIGENTE**

- **STUDIO DELLE SOSTANZE D'ABUSO**
- **STUDIO DEGLI XENOTRAPIANTI**

# ITER PER L'UTILIZZO DI UN TOPO PER LA RICERCA

- Risposte ad un questionario
- Compilazione di un protocollo
- Nota per i non-addetti
- Comitato etico e del benessere animale
- Istituto superiore di sanita
- Consiglio superiore di sanità  
(animali superiori)
- Ministero della salute
- Pagamento di una tassa
- Tempo: 4-6 mesi

# LA RICERCA NON È UNA SPESA MA UN INVESTIMENTO

- Favorire la ricerca sperimentale
- Aumentare numero dei ricercatori e le risorse per la ricerca

# LA RICERCA NON È UNA SPESA MA UN INVESTIMENTO

- Favorire la ricerca sperimentale
- Aumentare numero dei ricercatori e le risorse per la ricerca
- **Sostenere l'imprenditoria non-profit**

# LA RICERCA NON È UNA SPESA MA UN INVESTIMENTO

- Favorire la ricerca sperimentale
- Aumentare numero dei ricercatori e le risorse per la ricerca
- Sostenere l'impresitoria non-profit
- AIRS

# AGENZIA ITALIANA PER LA RICERCA SCIENTIFICA

- Concentrare i fondi dispersi tra i Ministeri
- Recepire input dal Governo
- Assicurare regolarità nei bandi, nella valutazione dei progetti e nei finanziamenti, premiando il merito