



Presentata mercoledì 10 gennaio 2024 in Azienda Ospedaliera di Padova

UNA NUOVA TERAPIA “MADE IN PADOVA” PER I NEONATI PREMATURI.

Avviata la prima sperimentazione di Fase 1 con vescicole extracellulari.

**Primo Studio in Europa a ricevere il via libera dell’Azienda Europea per i
Medicinali (EMA).**

**La ricerca frutto di una sinergia tra Istituto di Ricerca pediatrica Città della
Speranza, Azienda Ospedale e Università di Padova.**

**Prof. Baraldi e prof. Muraca, Direzione Scientifica IRP Città della Speranza: «È il
primo studio clinico al Mondo che utilizza vescicole extracellulari rispettando i
requisiti della produzione farmaceutica; il primo studio clinico in Europa con
questo prodotto naturale a ricevere il via libera dall’EMA; il primo studio clinico di
Fase1 presso l’Azienda Ospedale-Università di Padova. Tre importantissimi primati
dovuti ad uno straordinario lavoro in team.»**

COMUNICATO STAMPA n. 1

Padova, 10 gennaio 2024. In Italia nascono ogni anno oltre 30.000 neonati prematuri (il 7% dei nati), cioè bambini che vengono al mondo prima della 37a settimana di età gestazionale. Fra questi neonati prematuri, quelli che pesano meno di 1500 grammi sviluppano, nel 45% dei casi, una malattia polmonare cronica chiamata displasia broncopolmonare che richiede prolungata ossigenoterapia per settimane o mesi con conseguenze che possono persistere fino all’età adulta. Al momento non sono disponibili cure efficaci e sicure per questa malattia.

In luglio 2023 l’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha approvato la prima sperimentazione clinica basata sull’uso terapeutico delle vescicole extracellulari, un prodotto naturale isolato da cellule del cordone ombelicale per la prevenzione della displasia broncopolmonare, la malattia polmonare cronica dei lattanti nati prematuri. La sperimentazione è stata poi approvata dal Comitato Etico Nazionale e da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

**Questa ricerca traslazionale “made in Padova” è il risultato di un progetto che nasce dalla sinergia fra
Università di Padova, Azienda Ospedale e Istituto di Ricerca Pediatrica Città della Speranza.** La ricerca traslazionale ha come obiettivo la trasformazione dei risultati ottenuti dalla ricerca di base effettuata presso la Torre della Ricerca Pediatrica in applicazioni cliniche al letto del paziente.

Il trial clinico internazionale prende il via presso la Terapia Intensiva Neonatale dell’Azienda Ospedale-Università di Padova, centro hub del triveneto per la prematurità, e verranno inclusi nello studio neonati di



peso inferiore a 1500 grammi. La sperimentazione è coordinata dal centro patavino e coinvolge 4 neonatologie italiane (Firenze, Genova, Milano e Modena) e 3 in Belgio.

Si tratta di uno studio di Fase 1 che prevede l'utilizzo nei neonati prematuri di una nuova terapia, le vescicole extracellulari, che nelle fasi precliniche (in vitro e in vivo), hanno presentato risultati estremamente promettenti e un'ottima sicurezza. Queste microvescicole, grazie al loro contenuto di numerosi mediatori presentano attività anti-infiammatoria e pro-rigenerativa dei polmoni immaturi, rappresentando un approccio estremamente innovativo per la prevenzione e la cura della displasia broncopulmonare.

Il loro utilizzo in ambito neonatale è stato ipotizzato otto anni fa dall'incontro tra il Prof. Eugenio Baraldi, professore di Pediatria esperto di problematiche respiratorie del prematuro, ed il Prof. Maurizio Muraca, esperto di medicina rigenerativa e vescicole extracellulari. Da allora è partita una lunga sperimentazione preclinica con vescicole extracellulari esplorata con modelli in vitro e modello animale con risultati estremamente incoraggianti con il contributo del **Prof. Andrea Porzionato del Dipartimento di Neuroscienze, della Dr.ssa Michela Pozzobon e del Dr. Luca Bonadies del Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino e Istituto di Ricerca Pediatrica.**

È il primo studio in Europa a ricevere il via libera dell'EMA, l'ente deputato a vigilare sulla sicurezza e l'efficacia dei medicinali, ma è anche il primo al mondo che utilizza questo prodotto naturale soddisfacendo tutti i requisiti degli enti regolatori. Questo è stato possibile grazie alla collaborazione con un gruppo farmaceutico belga, che ha sviluppato un prodotto compatibile con gli standard farmaceutici sulla base dei brevetti depositati presso l'Università di Padova e l'Istituto di Ricerca Pediatrica.

L'applicazione clinica di questa nuova terapia ha richiesto la certificazione da parte dell'AIFA del reparto di Terapia Intensiva Neonatale del Dipartimento Salute Donna e Bambino di Padova per lo svolgimento degli studi di Fase 1, un prestigioso riconoscimento che è stato possibile grazie alla rigorosa attività di formazione di tutto il personale medico e infermieristico del reparto di neonatologia che ha raggiunto tutti gli standard internazionali richiesti con la collaborazione della UOC di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera. **È la prima sperimentazione di fase 1 che viene attivata nell'Azienda Ospedale-Università di Padova che è ora centro nazionale autorizzato per studi di fase 1 in pediatria.**

«Uno studio che vanta tre importanti primati – hanno spiegato il Prof. **Eugenio Baraldi**, e il Prof. **Maurizio Muraca** della **Direzione Scientifica dell'Istituto di Ricerca Pediatrica Città della Speranza** –: è il primo studio clinico al Mondo che utilizza vescicole extracellulari rispettando i requisiti della produzione farmaceutica; il primo studio clinico in Europa con questo prodotto naturale a ricevere il via libera dall'EMA; il primo studio clinico di Fase1 presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova. Tre importantissimi primati dovuti ad uno straordinario lavoro in team, in collaborazione e in sinergia tra l'Istituto di Ricerca Pediatrica, l'Azienda Ospedale e l'Università di Padova.»

Ufficio Stampa IRP CdS:

Cristina Sartori | 348.0051314 | email: ufficiostampa@irpcds.org