

Biotecnologia: pancreas artificiale e cura del diabete di tipo 1

Data: 12 febbraio 2011 | Autore: Redazione



LECCE 2 DIC. 2011 - L'FDA (l'ente statunitense per il controllo sui farmaci e gli alimenti) delinea approcci flessibili per la sperimentazione del "pancreas artificiale" Passi importanti per la regolamentazione della cura del diabete di tipo 1 arrivano dagli USA. [MORE]

Lo segnala Giovanni D'Agata, componente del Dipartimento Tematico Nazionale "Tutela del Consumatore" di Italia dei Valori e fondatore dello "Sportello dei Diritti".

L'FDA, l'agenzia federale statunitense per il controllo sui farmaci e gli alimenti, nella giornata di ieri ha individuato le linee guida di indirizzo per i ricercatori e produttori relative allo sviluppo e alle richieste di approvazione per i sistemi di "pancreas artificiale" utili per il trattamento di una malattia che coinvolge milioni di persone nel mondo.

Per facilitare lo sviluppo di questo nuovo dispositivo in un settore in continua evoluzione, il progetto di orientamento offre suggerimenti flessibili per la progettazione e la sperimentazione in grado di soddisfare i requisiti di legge relativi alla sicurezza e l'efficacia.

L'FDA con quest'azione dimostra così particolare attenzione al miglioramento ed a un'accelerazione

del processo per lo studio e l'approvazione di sistemi di pancreas artificiale, avendo realizzato queste linee guida per offrire la massima flessibilità ai produttori che cercano di introdurre questo nuovo dispositivo per i pazienti degli Stati Uniti ed avendo compreso come questo prodotto potrebbe cambiare la vita di milioni di americani affetti da diabete.

Il diabete di tipo 1 è una grave malattia cronica a causa della quale il pancreas o non produce o la produce in maniera insufficiente insulina, un ormone necessario per il controllo dei livelli di glicemia (zucchero) nel sangue. Le persone affette da diabete di tipo 1 devono monitorare costantemente la glicemia utilizzando un misuratore di glucosio nel corso della giornata, calcolando la quantità di insulina necessaria per abbassare i loro livelli di glucosio nel sangue ed utilizzando una siringa per somministrarla nel tessuto sottocutaneo.

Il sistema di pancreas artificiale non coinvolge né tessuti sintetici o artificiali né nuovi organi da trapiantare, ma combina due dispositivi medici, una pompa di insulina ed un chip CGM che attraverso un sensore posto sotto la pelle del paziente monitora continuamente i livelli di glucosio nel sangue. La pompa e il CGM lavorano in sinergia attraverso il monitoraggio dei livelli di glucosio del corpo e l'automatico pompaggio di dosi appropriate di insulina come determinato da un algoritmo informatico.

Pur non essendo una vera e propria cura definitiva, il "pancreas artificiale" potrebbe ridurre i pericolosi picchi di glicemia alta e bassa, offrendo una migliore qualità della vita per le persone con diabete e riducendo il rischio per le complicazioni future legate al diabete.

La guida raccomanda tre fasi di progressione degli studi clinici in modo che si possa passare a un ambiente ambulatoriale il più velocemente possibile.

Per snellire ulteriormente la fase di ricerca, i nuovi protocolli della FDA, danno ampio rilievo alla sicurezza dei dati esistenti e quelli relativi all'efficacia dei componenti del sistema del pancreas artificiale, nonché i dati raccolti dagli studi clinici condotti al di fuori degli Stati Uniti.

(notizia segnalata da giovanni d'agata)