

13 Marzo 2025

I prodotti medicinali di terapia avanzata non regolamentati presentano gravi rischi per la salute

Le autorità mettono in guardia sui prodotti non regolamentati nell'UE, tra cui le terapie oncologiche con cellule dendritiche.

L'EMA e i capi delle agenzie per i medicinali (HMA) stanno mettendo in guardia il pubblico sulla pericolosità dei prodotti medicinali di terapia avanzata non regolamentati (ATMP) proposti ai pazienti nell'Unione Europea.

Gli ATMP sono prodotti medicinali che sono basati su geni, tessuti o cellule. Quando questi medicinali sono regolamentati (ad esempio, autorizzati dall'EMA o approvati da un'autorità nazionale), possono offrire importanti benefici ai pazienti. L'Unione Europea ha stabilito delle linee guida per garantire che gli ATMP soddisfino rigorosi standard di sicurezza ed efficacia.

Tuttavia, alcuni soggetti, aziende e cliniche commercializzano ATMP non regolamentati direttamente ai pazienti, spesso con poche o nessuna prova che i prodotti funzionino o siano sicuri. Alcuni dei prodotti non regolamentati nell'UE sono venduti come terapie con cellule dendritiche, che utilizzano un tipo di cellula immunitaria (cellula dendritica) che attacca le cellule tumorali.

Le autorità stanno allertando il pubblico sul fatto che i prodotti non regolamentati potrebbero mettere a rischio i pazienti, causando gravi effetti collaterali senza apportare benefici. Inoltre, gli ATMP non regolamentati presentano significativi rischi correlati alla loro qualità a causa della mancanza di una rigorosa supervisione e conformità normativa nel processo di produzione, che può portare a contaminazione, composizione del prodotto incoerente e conservazione del prodotto inappropriata. I pazienti potrebbero anche affrontare costi finanziari considerevoli e stress emotivo a causa di trattamenti inefficaci o dannosi.

È importante che ai pazienti vengano offerti solo ATMP, comprese le terapie con cellule dendritiche, che siano state autorizzate o approvate da un ente regolatorio.

Le autorità in tutta l'UE stanno collaborando per fermare coloro che forniscono ATMP non regolamentati. Il pubblico è tenuto a segnalare eventuali casi sospetti [alle autorità competenti nazionali](#).

Informazioni importanti per i pazienti e le loro famiglie

- ATMP non regolamentati vengono offerti ai pazienti nell'UE. Alcuni di questi prodotti sono venduti come terapie con cellule dendritiche per il trattamento del cancro.
- I prodotti sono solitamente venduti su siti Web o canali di social media come ultima speranza di cura, sfruttando le preoccupazioni dei pazienti e delle loro famiglie. Le autorità competenti nazionali stanno prendendo provvedimenti per fermare la vendita di tali prodotti e, in alcuni casi, coinvolgendo la polizia.
- Anche se di solito ci sono poche o nessuna prova che questi prodotti siano efficaci, questi possono anche comportare il rischio di gravi effetti collaterali.
- Se a te o a un familiare è stato offerto un ATMP (un medicinale basato su cellule, tessuti o geni), consulta fonti ufficiali e affidabili, come l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) o la tua autorità nazionale competente (NCA) per confermare che il suo impiego sia stato approvato per l'indicazione terapeutica prevista.
- Fai attenzione ai trattamenti pubblicizzati online e sui social media. Discuti sempre dei potenziali trattamenti con medici qualificati. È bene che tu chieda un secondo parere su qualsiasi trattamento che stai prendendo in considerazione.
- Contatta [la tua autorità competente nazionale](#) o l'EMA se hai domande o sospetti

Come vengono forniti legalmente gli ATMP nell'UE?

Nell'UE, gli ATMP, compresi i prodotti personalizzati, possono essere forniti legalmente solo se:

- sono autorizzati con [procedure centralizzate](#) tramite EMA
- sono somministrati nell'ambito di [una sperimentazione clinica](#) autorizzata da un'autorità nazionale
- un'autorità nazionale ha concesso un permesso speciale per il loro utilizzo in determinate condizioni in ambito ospedaliero.

Coloro che commercializzano ATMP che non soddisfano nessuno di questi criteri mettono a rischio i pazienti e potrebbero violare la legge.

Segnali di allerta che un ATMP potrebbe non essere regolamentato

Ecco alcuni segnali di allerta che un ATMP potrebbe non essere regolamentato e potrebbe essere fornito illegalmente:

- il fornitore commercializza il prodotto come sperimentale ma viene utilizzato al di fuori di una sperimentazione clinica autorizzata
- il fornitore non può confermare che l'impiego del prodotto sia stato autorizzato tramite EMA o approvato per l'utilizzo dall'autorità nazionale in cui si trova o risiede il paziente.
- i benefici dichiarati sono superiori a quelli dei trattamenti attualmente autorizzati (se disponibili) e non sono documentati nella letteratura medica.

Perché gli ATMP sono regolamentati nell'UE?

Come tutti i medicinali, gli ATMP, compresi i prodotti personalizzati realizzati negli ospedali, sono regolamentati nell'UE per garantire che i pazienti ne traggano beneficio e che ne sia stata dimostrata la sicurezza.

La legge dell'UE richiede a chi sviluppa medicinali di condurre studi clinici ben progettati, in grado di valutare i benefici e i rischi di un medicinale.

Quando chi ha sviluppato un medicinale ne richiede l'autorizzazione all'immissione in commercio, i comitati scientifici dell'EMA, tra cui il Comitato per le terapie avanzate (CAT), valutano attentamente i dati sulla sicurezza e l'efficacia degli studi per assicurarsi che i benefici superino i rischi. L'EMA esamina anche i dati sulla qualità del prodotto per assicurarsi che contenga le sostanze giuste in conformità con le sue caratteristiche.