



LA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI NUOVI ANTIBIOTICI

Nel 2008, le sperimentazioni cliniche dei farmaci antibatterici e antimicotici sono state 17. Si continua ad osservare quindi una scarsa propensione da parte delle industrie farmaceutiche allo sviluppo di nuove molecole di questa categoria ed è quindi giustificato l'appello da parte di tutte le Agenzie regolatorie di richiedere alle aziende farmaceutiche di tornare ad investire nei nuovi antibiotici in quanto lo sviluppo di resistenze agli antibiotici "classici" è veramente elevato.

In particolare, tra le 17 sperimentazioni condotte, solo 1 è stata di Fase I, 2 di Fase II, 10 di Fase III, 3 di Fase IV (o post-marketing) e 1 ha riguardato lo studio di bioequivalenza/biodisponibilità.

Le sperimentazioni multicentriche hanno rappresentato quasi l'80% del totale e sono state prevalentemente a carattere internazionale (64%).

Le aree terapeutiche maggiormente studiate sono quelle dell'immunologia e malattie infettive (35,3%) seguite dalle malattie dell'apparato respiratorio (25,1%). Tra le Regioni maggiormente coinvolte nelle sperimentazioni cliniche troviamo la Lombardia il Lazio, la Toscana il Veneto e la Liguria. Si aspettano ora le nuove molecole che potrebbero essere sviluppate in seguito agli studi fondamentali condotti dai premi Nobel 2009 (Venkatraman Ramakrishnan, Ada E. Yonath e Thomas A. Steitz) che hanno «mappato» la posizione delle centinaia di migliaia di atomi che compongono i ribosomi. Si presuppone infatti che questi studi consentiranno la nascita di una nuova generazione di antibiotici, innovativi e mirati, capaci di combattere l'insorgere delle resistenze agli antibiotici sviluppate dai batteri.