



President: A. Pessina (GISM), **Vice-President:** M. Dominici (FIRST), **Secretary:** U. Galderisi (SCRI) **Members:** E. Lucarelli (GISM), L. Lazzari (FIRST), O. Parolini (IPLASS), F. Alviano (IPLASS), R. Piva (SCRI); **Organizing Committee -StemNet Meeting 2020:** M.Muraca, M.Pozzobon



POSIZIONE DI STEMNET CIRCA L'USO DI TERAPIE CELLULARI PER LE INFEZIONI DA COVID 19 16 Marzo 2020

1. Come avviene in ogni situazione di emergenza è necessario mettere in guardia dalla diffusione di notizie non corrispondenti al vero che possono creare confusione nella popolazione e favorire truffe ai danni dei malati. Questo è avvenuto in passato con particolare gravità nel campo delle cosiddette terapie con cellule staminali.

2. In questa prospettiva va letto il recente comunicato della International Society for Stem Cell Research¹ secondo il quale non esistono ancora trattamenti con cellule staminali approvati per la prevenzione e il trattamento dell'infezione da COVID-19. Tale intervento rappresenta una importante nota di cautela a fronte del rischio di improprie enfattizzazioni e premature commercializzazioni di terapie cellulari non basate su rigorosi studi clinici.

3 In Italia le complicanze polmonari di un alto numero di pazienti infettati da Covid 19 hanno creato una grave emergenza dovuta alla mancanza di terapie di comprovata efficacia.

4 Ciò ha dato il via all'utilizzo di farmaci cosiddetti "off label", cioè di farmaci che possono essere utilizzati in malattie diverse da quelle per le quali sono stati autorizzati. Nel caso delle polmoniti da Covid19, questo viene stabilito in base a validi presupposti di una loro possibile efficacia nel contrastare l'attività virale o la grave sintomatologia infiammatoria polmonare. E' il caso di alcuni antivirali e di alcuni farmaci biologici anti-citochine (come anti-interleuchina 6 e anti-TNF), recentemente autorizzati su questi pazienti.

5. In questa situazione, una seria considerazione della letteratura scientifica non può ignorare che siano stati pubblicati dati di una possibile efficacia anche da parte di particolari cellule dette stromali/staminali mesenchimali (acronimo inglese MSC)². Il numero limitato di questi dati e la non chiara conoscenza dei meccanismi alla base di tale efficacia non permettono tuttavia di affermare con certezza la validità di questo approccio terapeutico, che sembra riconducibile alle note attività antinfiammatorie e di protezione del danno tissutale da parte di queste cellule.

(segue)

6 Tenuto conto della notevole sicurezza dell'uso clinico delle MSC, come comprovato da un migliaio di trial clinici effettuati nel mondo per svariate patologie, è auspicabile che di fronte ad una emergenza sanitaria così grave come quella cui stiamo assistendo si possa valutare il loro uso clinico mirato in pazienti gravemente compromessi e a rischio della vita, seguendo necessariamente le attuali normative della sperimentazione clinica di fase I/II e/o all'interno di usi detti compassionevoli.

Citazioni

1. *ISSCR. ISSCR Statement Regarding the Marketing of Unproven Stem Cell Treatments for COVID-19. (2020). Available at: <https://www.isscr.org/news-publicationsss/isscr-news-articles/article-listing/2020/03/06/isscr-statement-regarding-the-marketing-of-unproven-stem-cell-treatments-for-covid-19>. (Accessed: 15th March 2020)*
2. *Leng, Z. et al. Transplantation of ACE2- Mesenchymal Stem Cells Improves the Outcome of Patients with COVID-19 Pneumonia. Aging Dis. 11, 216 (2020).*