



Al via in Italia la sperimentazione clinica di un nuovo biopolimero per il trattamento dell'insufficienza cardiaca su un primo paziente italiano. Lo studio AUGMENT-HF valuterà sicurezza ed efficacia di Algisyl-LVR™ sui pazienti di cinque dei maggiori ospedali italiani

Un biopolimero a sostegno del cuore malato

Circa 12,7 milioni di pazienti sono affetti da questa patologia tra Stati Uniti ed Europa. In Italia sono 170.000 i nuovi casi segnalati ogni anno: circa la metà di coloro che ne sono affetti non vivrà più cinque anni. Ma ecco che i primi risultati della sperimentazione sugli uomini indicano che il nuovo biopolimero potrebbe aiutare a ripristinare la normale struttura e funzione del cuore con un miglioramento significativo della qualità della vita del paziente

ROMA, 1 ottobre 2012 – Causata da infarto acuto, patologia valvolare, fibrillazione atriale cronica o altre disfunzioni cardiache, **l'insufficienza cardiaca (IC)** rappresenta oggi un fardello crescente per tutti i paesi sviluppati, sia in termini di salute dei cittadini che in termini economici. Circa 12,7 milioni di pazienti ne sono affetti tra Stati Uniti ed Europa e **170.000 nuovi casi sono segnalati ogni anno soltanto in Italia**, dove la IC è la principale causa di ospedalizzazione tra gli italiani di età superiore ai 65 anni. Circa la metà dei pazienti a cui è stata diagnosticata questa patologia, inoltre, non vivrà più di cinque anni.

È in questo scenario che si ritrovano ad agire i **medici dell'IRCCS San Raffaele Pisana e del Policlinico Umberto I di Roma, i quali hanno dato il via, su un primo paziente, ai test clinici di un nuovo biopolimero** che, iniettato direttamente nel muscolo del cuore, **può agire come un'impalcatura per ripristinarne struttura e funzione** e portare a un miglioramento significativo della qualità della vita dei pazienti.

Dimostrate sicurezza e fattibilità in uno studio pilota presso il German Heart Center a Monaco di Baviera, il biopolimero - noto come **Algisyl-LVR - verrà testato su circa 76 pazienti affetti da insufficienza cardiaca avanzata in 5 dei maggiori ospedali italiani**, come parte della *Sperimentazione Clinica AUGMENT-HF*, studio randomizzato e controllato sponsorizzato da LoneStar Heart Inc. di Laguna Hills, California.

La sperimentazione clinica è stata affidata alla **direzione del medico Prof. Maurizio Volterrani**, Responsabile dell'UO di Riabilitazione Cardiologica e del Dipartimento di Scienze Motorie e Internistiche dell'IRCCS San Raffaele Pisana di Roma, nonché principale referente dello studio AUGMENT-HF, mentre l'intervento chirurgico del paziente è stato condotto dal cardiocirurgo **Prof. Fabio Miraldi** del Policlinico Umberto I di Roma. Ulteriori centri della sperimentazione clinica includono l'IRCCS Policlinico San Donato di Milano, l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili" di Brescia, l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti" di Bergamo e l'Azienda Ospedaliera di Padova. Lo studio coinvolgerà anche pazienti in Germania, Australia, Paesi Bassi e Stati Uniti.

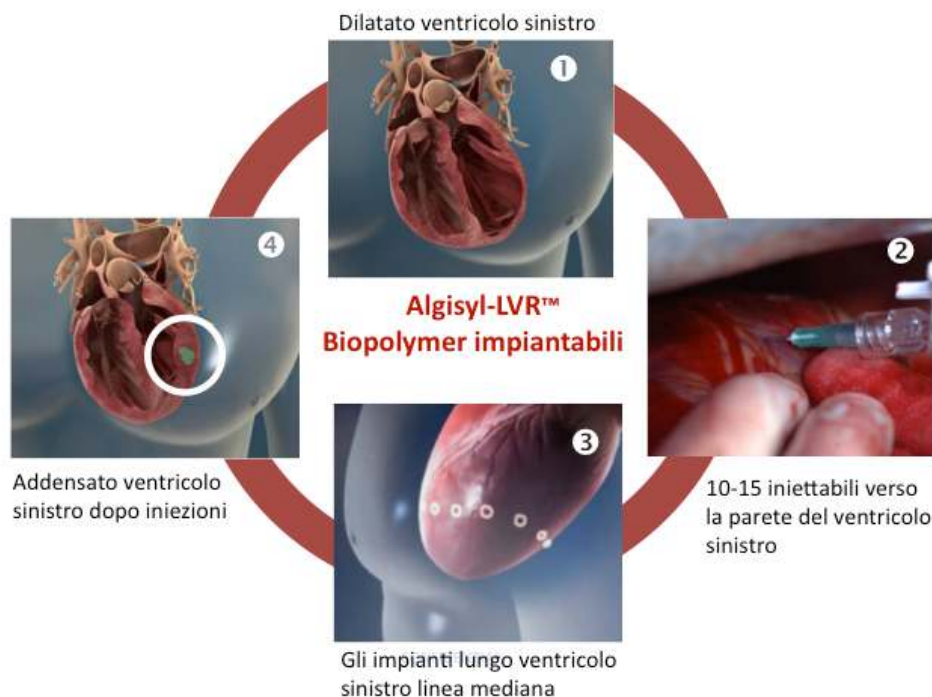
"L'Algisyl-LVR rappresenta una nuova strategia di trattamento basata sul principio medico condiviso secondo cui una riduzione della tensione muscolare e dello stress parietale del cuore, ormai dilatato e fuori forma standard, può migliorare la sua funzione – spiega il Prof. Volterrani – I risultati dei precedenti studi sul biopolimero sono incoraggianti e non solo indicano che è capace di migliorare l'efficienza di pompaggio del cuore ma dimostrano anche effetti biologici positivi e un'inversione del rimodellamento patologico della forma del cuore, caratteristica di questa disfunzione".

Il biopolimero Algisyl-LVR

Classificato come **dispositivo medico da parte della Food and Drug Administration (FDA)** statunitense e dall'Unione Europea, *Algisyl-LVR* viene iniettato direttamente nelle aree strategiche del muscolo del ventricolo sinistro, mediante intervento. Una volta iniettato, il biopolimero si addensa e forma come corpi in gel che rimangono nel muscolo cardiaco sotto forma di impianti permanenti di sostegno interno per il cuore malato, prevenendo così l'avanzamento della patologia.

Algisyl-LVR non è biologicamente attivo e non causa rigetto da parte del sistema immunitario del corpo. La sua capacità di **ridurre la tensione muscolare cardiaca** e lo **stress delle cellule** sembra **permettere una naturale guarigione del cuore bloccando non solo l'avanzamento della malattia, ma mostrando addirittura segni di una sua regressione**. LoneStar Heart sta testando il biopolimero per prevenire o invertire l'avanzamento dello scompenso cardiaco nei pazienti che presentano l'allargamento del ventricolo sinistro a seguito di un attacco di cuore, una disfunzione valvolare, un inadeguato apporto di sangue al muscolo cardiaco o altri disturbi cardiaci.

I pazienti della sperimentazione AUGMENT-HF saranno seguiti per un periodo di due anni. Il primo endpoint clinico che verrà misurato dopo sei mesi dal trattamento è il cosiddetto "picco VO₂", una misura che determina la quantità massima di ossigeno nel sangue che il cuore è in grado di fornire ai muscoli durante l'attività fisica prolungata. Anche se il **follow-up del paziente continuerà per due anni**, LoneStar Heart anticipa che i risultati della sperimentazione completeranno il processo di acquisizione del Marchio CE per la commercializzazione dell'Algisyl-LVR in Europa entro l'inizio del 2013. L'azienda sta inoltre collaborando con la FDA per consentire la valutazione clinica e l'eventuale autorizzazione alla commercializzazione negli Stati Uniti.



L'insufficienza cardiaca

La IC è una sindrome che porta a un **rimodellamento patologico del ventricolo sinistro**, la principale camera di pompaggio del cuore che è responsabile dello spostamento di 9.500 litri di sangue al giorno. Con il tempo il **ventricolo inizia ad allungarsi e ad allargarsi**, la parete muscolare diventa sottile e la camera perde la sua forma allungata per diventare più sferica, risultando quindi inadeguata a pompare il sangue in maniera adatta a soddisfare le esigenze del corpo. Come i meccanismi della malattia si mettono in moto, **questa negativa catena di eventi non può essere invertita** con trattamenti

convenzionali come diuretici, vasodilatatori e farmaci volti a rafforzare la contrazione del cuore. Terapie di risincronizzazione cardiaca e dispositivi di assistenza ventricolare possono essere usati nelle fasi successive della malattia. Tuttavia questi dispositivi impiantabili comportano **costi importanti e limitazioni allo stile di vita** e sono applicabili soltanto a un segmento relativamente ristretto di pazienti. Gli sforzi per migliorare le terapie per l'insufficienza cardiaca, dunque, non hanno ancora portato a una cura definitiva.

LoneStar Heart Inc.

LoneStar Heart Inc. sta sviluppando terapie cardiache ricostituenti per pazienti affetti da IC che sfruttano la capacità del cuore di auto-ripararsi. Sulla base di tecnologie sia cardiomeccaniche che biomolecolari, l'azienda privata sta portando avanti un ampio portafoglio di prodotti volti a ripristinare la struttura e la funzionalità del cuore scompensato, in collaborazione con il Texas Heart Institute, con il Centro Medico dell'Università del Texas Southwestern (UTSW) e con una rete globale di medici di prestigio. Questi prodotti comprendono *Algisyl-LVR™*, modulatori cardiaci di cellule staminali e terapie cellulari e genetiche somministrate sotto forma di trattamenti stand-alone o in combinazione con il suo sistema brevettato di somministrazione a matrice biopolimerica.

IRCSS San Raffaele Pisana

L'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico San Raffaele Pisana fa parte del San Raffaele S.p.A., azienda leader nel campo della riabilitazione e punto di riferimento nella ricerca e nel panorama della sanità nazionale. La struttura, accreditata con il Servizio Sanitario Regionale, è specializzata in riabilitazione neuromotoria ed è in grado di offrire supporto assistenziale a soggetti di ogni età.

Policlinico Umberto I

Il Policlinico Umberto I di Roma, dedicato all'omonimo re italiano, è il policlinico universitario della prima Facoltà di Medicina e Chirurgia della Sapienza Università di Roma. Si tratta dell'ospedale pubblico più grande d'Italia nonché uno dei principali centri italiani di cardiocirurgia.

###

Per maggiori informazioni su *Algisyl-LVR* e *LoneStar Heart Inc.* visitare il sito <http://www.lonestarheartinc.com>

Media Contacts

In Italy:

Serena Orizi - Mirandola Comunicazione
serena@mirandolacomunicazione.it
Tel. 0524/574708 mobile (+39) 3204205558
Salsomaggiore Terme (PR) – Italy

In the United States:

Charles S. Versaggi, Ph.D.
cv@versaggibio.com
415/806-6039
San Francisco, Calif. USA