

Spett.le ONLUS Daniela Petruzzi

Roma, 15/09/2016

**OGGETTO: Progetto “Uso del GCS-F biosimilare Zarzio® nella mobilitazione delle cellule staminali emopoietiche e nella profilassi della neutropenia febbrile post-trapianto”.**

I fattori di crescita granulocitari (G-CSF) sono di fondamentale importanza nella mobilitazione delle cellule staminali emopoietiche (CSE) e nella profilassi della neutropenia febbrile dopo il trapianto autologo di CSE. Negli ultimi anni sono stati immessi sul mercato alcuni G-CSF biosimilari, che hanno mostrato negli studi pre-clinici e in quelli registrativi una pari efficacia e sicurezza rispetto ai rispettivi "brand", garantendo tuttavia dei minori costi di produzione e quindi un minore prezzo finale. Nonostante la moltitudine di dati pubblicati in letteratura, oggi c'è ancora un notevole scetticismo da parte della comunità scientifica internazionale rispetto all'utilizzo di questi farmaci, soprattutto in setting "delicati" come quelli della mobilitazione delle CSE e del trapianto.

La UOSD di Ematologia e Trapianti di Cellule Staminali dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) è stata impegnata negli ultimi tre anni in due progetti di ricerca riguardanti l'uso del Filgrastim biosimilare (Zarzio®) nella mobilitazione delle CSE e nella profilassi della neutropenia febbrile e attecchimento in polimorfonucleati nei pazienti affetti da mieloma multiplo e da linfoma sottoposti ad autotrapianto di CSE. La realizzazione di questi progetti di ricerca ha previsto una figura di medico ematologo che si è occupata di seguire i pazienti arruolati negli studi riguardanti l'uso del Filgrastim biosimilare (Zarzio®), registrare scrupolosamente su database informatici i dati clinici salienti, mantenere tali database nel tempo e di realizzare l'analisi statistica dei dati a scopo scientifico. I presenti progetti hanno



portato negli ultimi due anni a diverse presentazioni in congressi internazionali e a pubblicazioni in riviste scientifiche internazionali di prestigio [Marchesi F, et al. Br J Haematol 2015;169:293-296; Marchesi F, et al. Leuk Lymphoma 2015;18:1-4; Marchesi F, et al. Curr Med Chem 2016;23:2217-2229].

Attualmente è in corso presso la nostra UOSD uno studio randomizzato di confronto tra Lenograstim 5 mcg/Kg e Filgrastim biosimilare 10 mcg/Kg nei pazienti con linfoma che vengono sottoposti a mobilizzazione di CSE. Anche tale progetto richiederà la figura di medico ematologo che si è occupi di seguire i pazienti arruolati, registrare i dati su database informatici e di realizzare l'analisi statistica dei dati a scopo scientifico.

Dott. Andrea Mengarelli  
Direttore UOSD Ematologia e Trapianti  
Istituto Nazionale Tumori Regina Elena  
Roma