

Comunicato ufficiale per il 21 Marzo 2021
Giornata Mondiale della Sindrome di Down

Il progetto europeo ICOD è pronto a partire: il primo progetto finanziato dalla Comunità Europea (H2020-EU.3.1.3.) per studiare un innovativo approccio farmacologico al trattamento dei deficit cognitivi nella Sindrome di Down

La Sindrome di Down (SD) è la più comune forma di disabilità intellettiva su base genetica. Si stima che oltre un milione di persone in Europa e negli USA abbia questa sindrome e la sua prevalenza è aumentata negli ultimi dieci anni. Grazie ai progressi in campo medico e sociale, le aspettative di vita degli individui con DS sono notevolmente aumentate, molti di loro infatti raggiungono l'età di 60 - 70 anni. La SD è caratterizzata dalla presenza di deficit cognitivi che hanno una forte impatto sia sulla qualità di vita delle persone con SD che sulle loro famiglie. A fronte della grande necessità di nuovi trattamenti in questo campo, non esistono ancora farmaci approvati per il trattamento dei deficit cognitivi nella SD. Inoltre, sebbene esistano specifici strumenti psicometrici per la valutazione dei sintomi cognitivi nelle persone con SD, non sono state sviluppate linee guida ufficiali per la valutazione dei deficit cognitivi e dell'impatto di quest'ultimi sulla qualità di vita degli individui con SD e sui loro caregiver. Inoltre un'ulteriore criticità è la diagnosi precoce del declino cognitivo correlato all'età nelle persone con disabilità intellettiva e la mancanza di strumenti psicometrici validati e accettati a livello internazionale in grado di rilevare l'efficacia clinica di un nuovo farmaco sia a livello preclinico che clinico.

Il progetto europeo ICOD (Improving COgnition in Down syndrome) nasce per rispondere a questo bisogno delle persone con SD e delle loro famiglie, ovvero sviluppare il primo farmaco di una nuova classe farmacologica, l'AEF0217, diretto verso il recettore per i cannabinoidi (CB1) la cui iperattività è stata correlata ai deficit cognitivi nella SD. L'AEF0217 appartiene ad una nuova classe farmacologica, i cosiddetti inibitori specifici del signaling dei recettori CB1 (CB1-SSi)", che hanno mostrato un alto livello di efficacia preclinica nei modelli animali di SD.

Il Progetto ICOD (H2020-EU.3.1.3.) è stato finanziato nell'ambito della call "European Commission New interventions for Non-Communicable Diseases call of the H2020 Programme" First Stage application to SC1-BHC-08-2020. Il principale obiettivo del Progetto ICOD è dimostrare l'efficacia clinica dell'AEF0217 nel trattamento dei deficit cognitivi nella SD attraverso uno studio di fase I e uno studio clinico multicentrico randomizzato controllato di fase II. L'approccio innovativo del progetto deriva anche dall'utilizzo di una nuova strategia di valutazione psicometrica, in cui saranno utilizzati nell'uomo gli stessi strumenti psicometrici adottati a livello preclinico.

Il consorzio Europeo dell'H2020 EU-funded ICOD project (Grant agreement n° 899986) è guidato dal Prof. Rafael De la Torre dell'IMIM (Barcelona, Spagna) e da AELIS FARMA (Pier Vincenzo Piazza, Bordeaux, Francia) in collaborazione con l'IRCCS Oasi di Troina dove il coordinatore per le attività di disseminazione a livello europeo sarà il Prof. Filippo Caraci, Docente di Farmacologia presso il DSFS di UniCT e Responsabile dell'UOR di Neurofarmacologia presso l'Oasi di Troina. Altri partner del progetto sono l'Institut Jérôme Lejeune (Sophie Durand, Parigi, Francia), il Centre Hospitalier Universitaire di Saint-Etienne (Francia) con il Prof. Renaud Touraine e l'Hospital Universitario de la Princesa (Dr. Diego Real de Asúa, SERMAS, Madrid, Spagna).

L'obiettivo finale del progetto ICOD è rendere disponibile il primo farmaco per la SD dopo 7 anni di sviluppo clinico, offrendo alle persone con SD ed alle loro famiglie un nuovo approccio farmacologico per il trattamento dei deficit cognitivi nella SD.



The ICOD project has received the funding from the European Union's Horizon research and innovation programme under grant agreement n° 899986