



Il progetto HEPAVAC, finanziato dalla Comunità Europea, è cominciato nel settembre 2013. Nel 2014 e 2015 è stata condotta la fase di “discovery” e nel 2016 la validazione immunologica delle nuove molecole vaccinali. A fine 2016 è terminata la preparazione del vaccino ed i documenti sono stati sottomessi alle agenzie regolatorie per richiedere l’autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase I/II. L’intero progetto è stato finanziato per 6 milioni di euro dalla

Comunità Europea, a seguito di una selezione altamente competitiva nell’ambito del programma FP7, in cui sono stati finanziati solo 5 progetti su circa 100 presentati da Consorzi Europei.

L’idea vincente è stata quella di mettere assieme Partners perfettamente complementari allo scopo di applicare una tecnologia unica al mondo, per l’identificazione di molecole antigeniche, ad una patologia oncologica (tumore del fegato) per cui la cura attualmente disponibile è molto poco efficace.

Infatti, negli stadi precoci del tumore del fegato, si asporta gran parte del tessuto con la rimozione del tumore, con un tasso di sopravvivenza significativamente elevato. In questo caso il paziente è anche eleggibile per il trapianto d’organo. Negli stadi più avanzati si procede solo con terapie locali, con una sopravvivenza decisamente inferiore. Negli stadi molto avanzati, il paziente è trattato con l’unico farmaco autorizzato (Sorafenib) che però ha un’efficacia molto limitata. Questa schematizzazione non è però rigida, nel senso che le diverse strategie si possono applicare anche in altri stadi della malattia, a seconda dello stato generale del paziente. Il concetto di base è che non esiste chemioterapia o radioterapia efficace per il tumore del fegato.

Il progetto coinvolge 9 Partners distribuiti in 6 Paesi Europei (IT, FR, SP, DE, UK, BE). La sperimentazione clinica si svolgerà in 5 di questi Paesi. Il Progetto di ricerca e la sperimentazione clinica sono coordinati dall’Istituto Nazionale Tumore di Napoli.

Durante i primi quattro anni del progetto, il Team ha identificato gli antigeni dell'**epatocarcinoma**, cioè le proteine presenti in grandi quantità solo sulle cellule tumorali. La filosofia che ha mosso l’ideazione del Progetto Europeo Hepavac, è stata quella di cercare di attivare specificamente le difese immunitarie dell’individuo portatore di tumore costruendo un vaccino i cui componenti sono antigeni isolati direttamente dalle cellule tumorali attraverso un complesso procedimento di purificazione che è stato messo a punto dal consorzio. Tali antigeni specifici sono in grado di indurre una risposta immunitaria specifica contro il tumore e non contro cellule normali dell’organismo. Questi antigeni sono stati utilizzati per preparare il vaccino terapeutico HEPAVAC. Il Progetto HepaVac è il primo progetto europeo che utilizza un cocktail di antigeni tumorali specificamente isolati dai tumori epatici e non presenti né nelle cellule normali del fegato né in altri tumori tessuti sani.

Il nostro vaccino sarà indicato per pazienti affetti da tumore primitivo del fegato, e somministrato a seguito del trattamento standard chirurgico o loco-regionale.

Allo stato attuale il protocollo vaccinale è stato autorizzato da tutte le Agenzie regolatorie dei Paesi coinvolti nella sperimentazione e l'arruolamento dei pazienti è cominciato in 5 Centri Clinici Europei. In totale, i pazienti vaccinati saranno 40 in tutti i centri europei coinvolti.

Il progetto ed il vaccino HEPAVAC rappresenta la frontiera più avanzata nella terapia dei tumori che diventeranno specifici per ogni singolo individuo (vaccini personalizzati). Speriamo davvero di poter dare il nostro contributo. Il progetto terminerà a settembre 2018. Se i risultati saranno quelli auspicati, rappresenterà l'unico vaccino terapeutico in sperimentazione nel mondo per il tumore del fegato candidato ad una sperimentazione clinica di efficacia terapeutica di fase III. Ma a quel punto sarà necessario trovare sufficienti finanziamenti pubblici o privati.