

## **LA SICUREZZA DEI FARMACI DA INGEGNERIA GENETICA**

**PATRIZIA HRELIA**

Dipartimento di Farmacologia, Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, Bologna.

La cura della salute è il settore a cui le biotecnologie hanno dato finora il contributo più significativo, sia in termini di prodotti (farmaci terapeutici, vaccini, diagnostici,) che di ricerca e sviluppo. Prodotti come l'insulina, l'ormone della crescita ed il fattore VIII hanno sostituito la proteina estrattiva eliminando effetti collaterali dovuti ad impurezze, il pericolo di contaminanti infettivi e risolvendo definitivamente i problemi di limitatezza quantitativa spesso intrinseca ai prodotti estrattivi di origine. Nell'approccio alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei farmaci da ingegneria genetica molti sono i fattori che debbono essere tenuti in considerazione, come i nuovi processi produttivi, la complessità nelle caratteristiche strutturali e biologiche della proteina o del peptide, gli usi terapeutici diversi, i profili farmacologici molto diversi, l'immunogenicità del prodotto legato all'origine eterologa (umana) o alla specie-specificità. L'approccio di studio deve essere caso per caso e contemplare analisi che affermino l'origine dei materiali e dei sistemi di produzione (microrganismi geneticamente modificati, linee di mammifero trasformate, ibridomi), le fasi di lavorazione, con una chiara strategia di produzione e dei controlli, la purificazione, nonché la qualità del prodotto finale. Esistono quindi almeno tre aree di interesse tossicologico: 1) problemi legati a differenze nelle proprietà farmacodinamiche, 2) tossicità "intrinseca" es. effetto avverso dovuto alla molecola di per sé e non diretto risultato dell'azione farmacodinamica e 3) tossicità "biologica", risultante dall'attivazione di un meccanismo fisiologico ( es. reazione antigene-anticorpo).