

Luglio 2025

VIDEO 
REPORTAGE



Clinical Trials Day

12 farmaci
che hanno cambiato
la storia recente
della medicina

20 - 21
MAGGIO 2025
ROMA

Presidenti

Antonio Gasbarrini
Sergio Alfieri
Marco Elefanti

Coordinatore

Vincenzina Mora

Gemelli

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Università Cattolica del Sacro Cuore



**UNIVERSITÀ
CATTOLICA**
del Sacro Cuore



**Ospedale
Isola
Tiberina**

G E M E L L I I S O L A

Introduzione

Il **Clinical Trials Day 2025** si è svolto il 20 e 21 maggio presso il 'Campus di Ricerca Gemelli', sintesi della sinergia tra Università Cattolica del Sacro Cuore e Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, in collaborazione con l'Ospedale Isola Tiberina Gemelli Isola. Due intense giornate per celebrare l'innovazione terapeutica, la forza della ricerca clinica e le nuove professioni della medicina del futuro.

L'obiettivo dell'evento era di sensibilizzare l'audience, medici, associazioni, aziende, istituzioni – e tutti coloro che sono impegnati nella ricerca clinica – sull'importanza dei trials clinici per il sistema salute del nostro Paese.

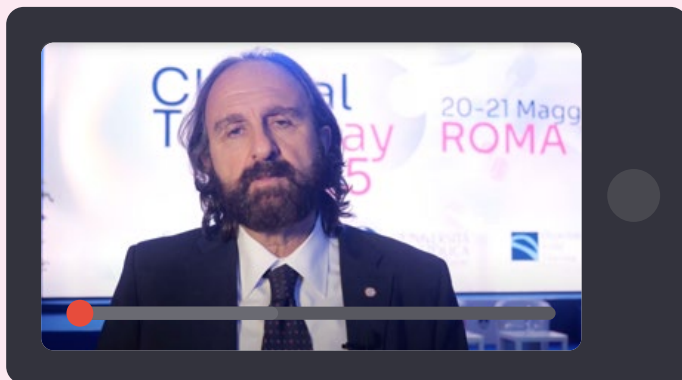
“Sarà la nostra **'Cernobbio della ricerca medica'** – ha spiegato il professor **Antonio Gasbarrini**, Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica e Direttore Scientifico del Gemelli IRCCS –. Un'occasione per presentare i grandi protagonisti della rivoluzione terapeutica degli ultimi vent'anni, i farmaci e i dispositivi che hanno cambiato radicalmente la prognosi in oncologia, malattie autoimmuni, infettive e metaboliche, spesso anche grazie alla nostra partecipazione ai trial clinici registrativi”.

L'evento ha rappresentato quindi un'opportunità per sottolineare e rafforzare l'impegno collettivo in questo ambito, promuovendo il progresso scientifico a favore del benessere dei pazienti.

Nel **Video Reportage** trovate 21 video interviste. Le prime 6 per dare un inquadramento generale dell'evento e della sua importanza; vengono poi presentate tre nuove professioni coinvolte nella conduzione dei trial clinici.

Infine, vi è un focus su 12 molecole di recente introduzione in terapia, che hanno aperto nuove possibilità di cura a tutto benefico dei pazienti e della loro qualità di vita. Questi farmaci, quasi sempre *first in class*, in molti casi sono stati seguiti da altri della stessa classe, in certi casi con caratteristiche migliorative. Sono comunque importanti perché hanno aperto una nuova via di cura per tanti pazienti.

Buona visione.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO

Durata: 03' 41"

Clinical Trials day 2025: significato e importanza dell'evento

Professor Antonio Gasbarrini

Quali sono oggi le principali luci e ombre della ricerca clinica in Italia? A che punto siamo nel confronto con gli altri paesi europei e con potenze come Stati Uniti e Cina? E quali farmaci e approcci terapeutici hanno realmente cambiato la storia della medicina nell'ultimo decennio, trasformando la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti con tumori, malattie autoimmuni, rare e neurodegenerative?

Ne abbiamo parlato con il professor Antonio Gasbarrini. Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e Direttore Scientifico della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO

Durata: 06' 12"

Le CAR-T: tra innovazione e sostenibilità

Professor Franco Locatelli

Quanto le terapie CAR-T hanno cambiato il trattamento delle malattie linfoproliferative e del mieloma multiplo? Quali possibilità si aprono oggi per estendere questa frontiera avanzata dell'immunoterapia anche ai tumori solidi? E ancora: si può rendere sostenibile una terapia tanto complessa e costosa? Tra produzione accademica, sfide organizzative, costi e nuove prospettive d'impiego nelle malattie autoimmuni, il dibattito sulle CAR-T è più attuale che mai.

Ne abbiamo parlato con il professor Franco Locatelli, Presidente Consiglio Superiore di Sanità.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO

Durata: 05' 42"

Dalla ricerca allo sviluppo industriale: ruolo degli ecosistemi

Marica Nobile

Cosa significa fare ricerca clinica in Italia oggi e quali sono i nodi irrisolti che rischiano di rallentare il progresso biotecnologico e farmaceutico? A partire dal dato preoccupante della scarsità di laureati nelle discipline STEM, emergono riflessioni sul mismatch tra domanda e offerta di competenze e sull'urgenza di rafforzare le infrastrutture di ricerca pubbliche. Ma non è solo un problema di numeri: pesa anche una cultura ancora poco orientata al trasferimento tecnologico e alla valorizzazione industriale dei risultati scientifici. E il futuro? Le sfide globali richiedono risposte concrete e nuove professionalità. Ne abbiamo parlato con Marica Nobile, Direttrice di Federchimica Assobiotech.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 03' 53"

La ricerca clinica in Europa: nuovi scenari dal Regolamento europeo degli studi clinici (EUCTR)

Professor Gennaro Daniele

Come sta cambiando il panorama della sperimentazione clinica in Italia a due anni dall'applicazione del regolamento europeo? Quali passi avanti sono stati compiuti in termini di semplificazione, omogeneizzazione e digitalizzazione delle procedure? E quali sfide rimangono aperte, dalla gestione dei trial con test diagnostici in vitro al riconoscimento di figure professionali essenziali per la ricerca clinica? Abbiamo fatto il punto su criticità, risultati e prospettive future con il professor Gennaro Daniele, membro del Multi-stakeholder Platform EMA, componente del tavolo di lavoro sulla sperimentazione clinica del Ministero della Salute e Direttore UOC Fase 1.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 04' 25"

HIV, quali sono i progressi più recenti della terapia antiretrovirale

Professor Francesco Torti

Quali sono oggi le sfide della terapia antiretrovirale per l'HIV? Quali progressi sono stati compiuti negli ultimi anni e cosa ci riserva il futuro, tra farmaci long acting e nuove strategie di prevenzione? Il Clinical Trials Day di Roma è stata l'occasione per riflettere sull'evoluzione di un ambito in continua trasformazione, dove la scienza ha migliorato efficacia e tollerabilità dei trattamenti, ma resta la necessità di ottimizzare l'aderenza e ripensare i modelli organizzativi. Si è parlato anche di PrEP e del crescente bisogno di protezione per le persone a rischio con il professor Francesco Torti, Direttore UOC Malattie infettive, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 03' 38"

Il contributo alla ricerca clinica del paziente esperto EUPATI

Nicola Merlin

Il paziente esperto EUPATI (European Patients' Academy on Therapeutic Innovation) rappresenta una figura sempre più centrale nella ricerca clinica moderna, contribuendo in modo attivo, informato e strutturato allo sviluppo di farmaci e innovazioni terapeutiche.

Il paziente esperto non è più solo destinatario delle cure, ma co-protagonista nel percorso di sviluppo dei farmaci.

Partecipa alla progettazione degli studi clinici e collabora con istituzioni, aziende farmaceutiche, comitati etici e ricercatori, portando la prospettiva del vissuto e delle priorità dei pazienti.

Ce ne parla in maniera approfondita Nicola Merlin, Accademia del Paziente - EUPATI



Le professioni della ricerca clinica



 **CLICCA E GUARDA IL VIDEO** Durata: 05' 38"

Study Coordinator, ruolo chiave nella gestione e coordinamento dello studio nella sua totalità

Dr.ssa Vincenzina Mora

Lo Study Coordinator (o Clinical Research Coordinator) è una figura chiave nella ricerca clinica, responsabile della gestione operativa degli studi sperimentali all'interno dei centri clinici. È il vero e proprio motore organizzativo che garantisce che ogni fase dello studio venga condotta nel rispetto delle normative, dei protocolli e della sicurezza dei pazienti. Si occupa di tanti aspetti che vanno dal Coordinamento operativo fino al Monitoraggio della qualità. Ce ne parla in maniera approfondita la Dr.ssa Vincenzina Mora, Responsabile del Clinical Trial Office, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCSS.



 **CLICCA E GUARDA IL VIDEO** Durata: 03' 58"

Data Manager. Esperto in gestione dei dati, responsabile della raccolta e monitoraggio dei dati

Dott.ssa Ileana Frau

Nella ricerca clinica il Data Manager è il custode della qualità e integrità dei dati: una figura cruciale che garantisce che ogni informazione raccolta durante uno studio sia accurata, completa e conforme alle normative. Si occupa della gestione dei dati clinici: del controllo di qualità; e della preparazione dei piani di gestione. Ce ne parla in maniera approfondita la Dr.ssa Dott.ssa Ileana Frau di IQVIA



 **CLICCA E GUARDA IL VIDEO** Durata: 03' 37"

Study Nurse, l'infermiere di ricerca clinica: competenze, sfide e ruolo nei trial clinici

Dottor Mattia Bozzetti

Lo Study Nurse, o infermiere di ricerca clinica, è una figura professionale sempre più centrale negli studi clinici, in particolare in ambito oncologico, immunologico e farmacologico. È il ponte tra l'assistenza infermieristica e la ricerca scientifica, con un ruolo attivo sia nella cura del paziente che nella conduzione dello studio. Ce ne parla in maniera approfondita il Dottor Mattia Bozzetti, Infermiere, ASST Cremona



12 farmaci

che hanno fatto la storia

della medicina

negli ultimi 20 anni



CLICCA E GUARDA IL VIDEO

Durata: 03' 16"

Ruolo di olaparib nei tumori dell'ovaio

Prof.ssa Claudia Marchetti

Olaparib, un inibitore della PARP (poli-ADP-ribosio polimerasi), ha rivoluzionato il trattamento di alcuni tumori ginecologici, in particolare il carcinoma ovarico. Prima di olaparib, le opzioni di mantenimento dopo la chemioterapia erano limitate e spesso poco efficaci nel prolungare la sopravvivenza. Olaparib ha introdotto una terapia mirata basata sul profilo genetico del tumore (mutazioni BRCA e deficit di ricombinazione omologa), aprendo la strada alla medicina di precisione.

Ce ne parla la Prof.ssa Claudia Marchetti, UOC di Ginecologia Oncologica, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO

Durata: 05' 41"

Trastuzumab/Pertuzumab: una rivoluzione nelle neoplasie del seno

Prof.ssa Alessandra Fabi

La combinazione trastuzumab/pertuzumab ha rappresentato una vera rivoluzione nel trattamento del carcinoma mammario HER2-positivo, cambiando radicalmente la prognosi di molte pazienti.

Trastuzumab e pertuzumab sono anticorpi monoclonali che colpiscono due diverse porzioni del recettore HER2, bloccando la proliferazione cellulare tumorale. La loro combinazione produce un blocco più completo del segnale HER2, migliorando l'efficacia rispetto al singolo farmaco.

Ce ne parla la Prof.ssa Alessandra Fabi, Ginecologia oncologica, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO

Durata: 05' 18"

Nivolumab e Ipilimumab: il cambio di paradigma nella gestione del melanoma

Dott. Giovanni Schinzari

La combinazione di nivolumab e ipilimumab ha segnato un vero cambio di paradigma nella gestione del melanoma avanzato e resecabile, trasformando radicalmente le prospettive terapeutiche. Nivolumab (anti-PD-1) e ipilimumab (anti-CTLA-4) agiscono su due checkpoint immunitari distinti, potenziando la risposta del sistema immunitario contro le cellule tumorali.

La loro combinazione ha dimostrato un'efficacia superiore rispetto ai singoli farmaci, con risposte più profonde e durature.

Ce ne parla il Dott. Giovanni Schinzari, Oncologia Medica, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Policlinico Universitario Agostino Gemelli



CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 04' 46"

L'innovativo ruolo della Semaglutide nella gestione dell'obesità

Prof.ssa Esmeralda Capristo

La semaglutide ha rivoluzionato la gestione dell'obesità, trasformandola da una condizione stigmatizzata a una malattia cronica trattabile con approccio farmacologico mirato.

È un agonista del recettore GLP-1, un ormone intestinale che regola l'appetito e la sazietà. Riduce la fame, rallenta lo svuotamento gastrico e migliora la risposta insulinica, favorendo una perdita di peso significativa.

Ha aperto una via nuova che altri farmaci, primo fra tutti la tirzepatide hanno poi proseguito.

Ce ne parla la Prof.ssa Esmeralda Capristo, Professore Associato in Endocrinologia e Scienze dell'Alimentazione e del Benessere, Università Cattolica del Sacro Cuore.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 03' 44"

Sofosbuvir: il killer dell'Epatite C

Prof. Antonio Gasbarrini

Sofosbuvir è considerato un game changer nella storia della medicina per il trattamento dell'epatite C cronica (HCV). Possiede una efficacia straordinaria, prima di sofosbuvir, le terapie per l'HCV erano lunghe, complesse e con tassi di guarigione inferiori al 50%. Con Sofosbuvir, la guarigione supera il 95% dei casi, con una durata della terapia di sole 12 settimane. Ha aperto una via poi proseguita da altri farmaci.

Ce ne parla il Prof. Antonio Gasbarrini, Preside Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Direttore Scientifico, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 03' 30"

Dupilumab: la centralità dell'infiammazione di tipo 2 nel trattamento della medicina di precisione

Dott. Cristiano Caruso

Dupilumab rappresenta un esempio emblematico di medicina di precisione applicata alle patologie infiammatorie croniche, grazie alla sua azione mirata sull'infiammazione di tipo 2 (T2), un meccanismo immunologico comune a diverse malattie.

L'infiammazione di tipo 2 è una risposta immunitaria mediata da linfociti Th2, eosinofili, IgE e citochine come IL-4, IL-5 e IL-13.

È alla base di patologie come asma grave T2-high, dermatite atopica, rinosinusite cronica con poliposi nasale, esofagite eosinofila e altre condizioni allergiche. Ce ne parla il Dott. Cristiano Caruso, Specialista in Allergologia e Immunologia Clinica, Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 04' 37"

Upadacitinib: nuove molecole per l'artrite reumatoide

Prof.ssa Maria Antonietta D'Agostino

Upadacitinib è una delle nuove molecole più promettenti per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR), soprattutto nei pazienti che non rispondono adeguatamente ai farmaci biologici tradizionali. Ecco perché rappresenta un'importante innovazione terapeutica. È un inibitore selettivo della Janus chinasi 1 (JAK1), enzima coinvolto nella trasduzione del segnale di molte citochine pro-infiammatorie.

Bloccando JAK1, riduce l'attivazione del sistema immunitario e l'infiammazione articolare, migliorando i sintomi e rallentando la progressione della malattia. Ce ne parla la Prof.ssa Maria Antonietta D'Agostino, Direttore UOC Reumatologia, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 04' 04"

Ustekinumab: il farmaco che ha cambiato la gestione della psoriasi

Dott. Niccolò Gori

Ustekinumab ha rappresentato una svolta terapeutica nella gestione della psoriasi a placche da moderata a severa, grazie alla sua efficacia, tollerabilità e durata d'azione. E' considerato un farmaco che ha cambiato le regole del gioco,

Si tratta di un anticorpo monoclonale umano che blocca la subunità p40 condivisa dalle interleuchine IL-12 e IL-23, due citochine chiave nell'infiammazione psoriasica. Questo blocco selettivo riduce l'attivazione dei linfociti T, responsabili della risposta autoimmune che causa le lesioni cutanee.

Ce ne parla il Dott. Niccolò Gori, Dermatologo, Ricercatore Università Cattolica del Sacro Cuore.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 04' 40"

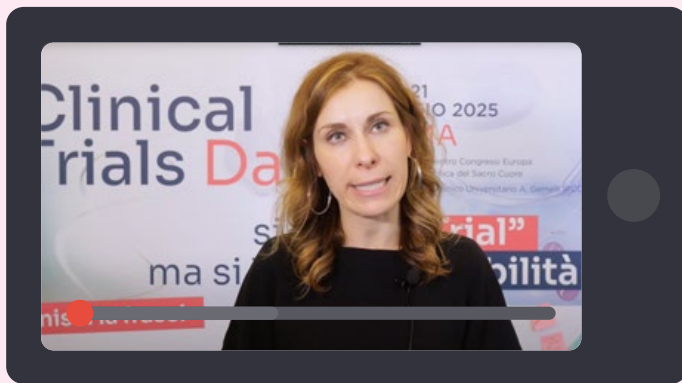
Vedolizumab: lo SWAP efficace e sicuro nei non responder alle prime linee di terapia

Prof. Franco Scaldaferri

Vedolizumab è considerato un farmaco innovativo perché ha introdotto un approccio altamente selettivo e mirato nel trattamento delle malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI), come la colite ulcerosa e il morbo di Crohn.

Possiede una selettività intestinale unica: vedolizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato che blocca l'integrina $\alpha 4 \beta 7$, una proteina che guida i linfociti verso l'intestino infiammato. Questo significa che agisce solo a livello intestinale, riducendo l'infiammazione senza compromettere l'immunità sistemica, a differenza di altri immunosoppressori.

Ce ne parla il Prof. Franco Scaldaferri, Direttore di UOS Malattie infiammatorie croniche intestinali, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 03' 02"

Tofacitinib: nuovi meccanismi di azione per combattere la colite ulcerosa

Dott.ssa Daniela Pugliese

Tofacitinib ha introdotto un nuovo approccio terapeutico nella gestione della colite ulcerosa (CU), grazie al suo meccanismo d'azione innovativo e alla sua natura di piccola molecola orale. Per il suo meccanismo di azione è considerato un passo avanti nella terapia delle MICI.

Tofacitinib è un inibitore delle Janus chinasi (JAK), enzimi coinvolti nella trasduzione del segnale di numerose citochine pro-infiammatorie. Bloccando la via JAK-STAT, riduce l'attivazione immunitaria e l'infiammazione intestinale in modo non selettivo ma controllato, agendo su più citochine contemporaneamente.

Ce ne parla Dott.ssa Daniela Pugliese, Ricercatrice, Università cattolica del Sacro Cuore. Responsabile UOS di Gastroenterologia, Policlinico Gemelli.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 03' 28"

Mepolizumab: il trattamento delle patologie eosinofiliche nell'ottica della remissione clinica

Dott. Cristiano Caruso

Mepolizumab ha rivoluzionato il trattamento delle patologie eosinofiliche introducendo un approccio di medicina di precisione orientato alla remissione clinica, un concetto sempre più centrale nella gestione delle malattie infiammatorie croniche.

È un anticorpo monoclonale anti-IL-5, che inibisce l'interleuchina-5, citochina chiave per la sopravvivenza e l'attivazione degli eosinofili.

Riducendo il numero di eosinofili, agisce direttamente sul meccanismo patogenetico di malattie come asma eosinofilico grave, granulomatosi eosinofila con poliangioite (EGPA), sindrome ipereosinofila (HES) e rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP). Ce ne parla il Dott. Cristiano Caruso, Specialista in Allergologia e Immunologia Clinica, Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO Durata: 05' 08"

Lenacapavir: dagli HAART alla PrEP: una rivoluzione nella gestione dell'HIV

Dott. Andrea Antinori

Lenacapavir rappresenta una rivoluzione nella gestione dell'HIV perché ha introdotto un nuovo paradigma terapeutico e preventivo: due sole iniezioni all'anno per proteggere dall'infezione o controllare il virus nei pazienti resistenti. Inibisce la capsid protein dell'HIV, bloccando più fasi del ciclo vitale del virus, a differenza di altri antivirali che agiscono su un solo punto. Questa strategia multi-fase riduce il rischio di resistenza farmacologica, un problema critico nella gestione dell'HIV. Viene già utilizzato per le infezioni multiresistenti (oltre il 60 per cento di efficacia), in linee meno avanzate si arriva a oltre il 90 per cento di efficacia e nella PReP si arriva al 100%. Avrà notevoli sviluppi per la terapia e per la prevenzione. Ce ne parla il Dott. Andrea Antinori, Direttore Dipartimento Clinico, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS di Roma.

Seguici su LinkedIn
per restare sempre aggiornato.

CLICCA PER ISCRIVERTI



Siamo già oltre 25.000
unisciti a noi!
La conoscenza cresce
quando si condivide.

PHARMASTAR

www.pharmastar.it

Registrazione al Tribunale di Milano

n° 516 del 6 settembre 2007

EDITORE

MedicalStar

Via San Gregorio, 12 - 20124 Milano

info@medicalstar.it - www.medicalstar.it

AVVERTENZE PER I LETTORI

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere copiata o riprodotta anche parzialmente senza l'autorizzazione dell'Editore.

L'Editore declina ogni responsabilità derivanti da errori od omissioni in merito a dosaggio o impiego di medicinali o dispositivi medici eventualmente citati negli articoli e invita il lettore a controllare personalmente l'esattezza delle informazioni, facendo riferimento alla bibliografia relativa.

DIRETTORE RESPONSABILE

Danilo Magliano

PROGETTO E GRAFICA

Francesca Bezzan - www.franbe.it

HANNO REALIZZATO LO SPECIALE



Carol Leoni

Montaggio video



Marinella Lovisone

Web content editor



Lorenzo Minnetti

Videomaker

CONTATTI

info@medicalstar.it