

HORIZON  
2020

# Clinical performance validation of a novel biomarker for quantitative imaging of coronary artery disease.

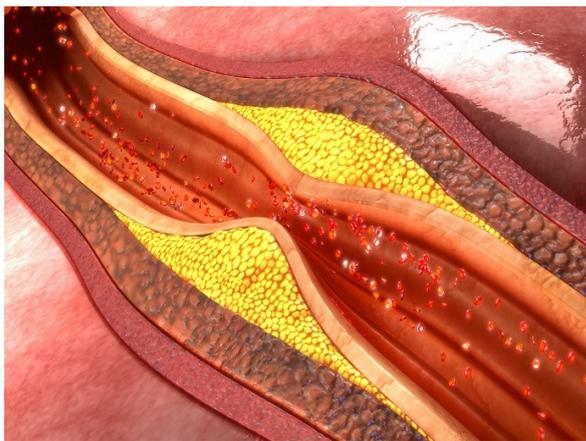
## Risultati in breve

## Diritti al cuore della diagnosi di malattia coronarica imminente

Un progetto finanziato dall'UE ha completato le sperimentazioni cliniche di fase I e II su un nuovo biomarcatore innovativo. Da utilizzare con la tomografia a emissione di positroni (PET, Positron Emission Tomography), il marcatore potrebbe rivelarsi un utile strumento diagnostico per le malattie cardiovascolari (CVD, CardioVascular Disease), che sono quelle che provocano più decessi in Europa.



SALUTE



© sciencepics, Shutterstock

La malattia coronarica (CAD, Coronary Artery Disease) è responsabile di oltre 1,8 milioni di morti all'anno in Europa. Per prevedere e monitorare il rischio di infarto miocardico, è possibile sfruttare il potenziale diagnostico della PET e dell'imaging di perfusione miocardica (MPI, Myocardial Perfusion Imaging). La misurazione e la quantificazione del flusso ematico miocardico e della riserva di flusso coronarica in termini assoluti attraverso l'MPI serve come marcatore prognostico per gli eventi avversi cardiaci.

La PET offre una qualità di immagine superiore e una maggiore capacità diagnostica, permettendo di ridurre l'esecuzione di ulteriori procedure invasive non necessarie. Ciò limita anche i rischi associati all'esposizione dei pazienti a tali procedure, oltre a

garantire dosi minori di radiazioni e un periodo più breve di ritenzione delle radiazioni stesse.

## Sicurezza del tracciante cardiaco in corso di sperimentazione

Il team del progetto MPIPETrace, in collaborazione con l'azienda coordinatrice [Synektik SA](#), ha sviluppato la combinazione ideale di PET e un nuovo biomarcatore per la rilevazione di CVD. «Dopo aver raggiunto con successo gli endpoint delle sperimentazioni cliniche di fase I, in particolare sicurezza ed eliminazione precoce della dose iniettata del nostro nuovo biomarcatore in giovani soggetti adulti sani di sesso maschile, abbiamo proseguito conducendo la sperimentazione clinica di fase II», spiega l'amministratore delegato Cezary Kozanecki.

L'obiettivo principale delle sperimentazioni cliniche di fase II era valutare la sicurezza del tracciante cardiaco in pazienti con CAD accertata o presunta e di ottimizzare i livelli di dose per l'iniezione in condizioni di stress e a riposo. «I livelli di dose iniettati del nostro tracciante cardiaco testati in pazienti con CAD accertata o presunta sono risultati sicuri e ben tollerati. Sono stati definiti i livelli di dose ottimali ed è stata evidenziata la capacità diagnostica, per cui il nostro nuovo biomarcatore è un candidato importante per la MPI», conclude Kozanecki.

## Flessibilità totale determinante per il successo

Il progetto ha dovuto affrontare alcune sfide inattese al di fuori dell'ambito prettamente tecnico. Nel caso di MPIPETrace, esisteva una discrepanza di esigenze tra il subappaltatore principale, una grande multinazionale, e Synektik. Kozanecki apprezza la flessibilità dell'UE, che ha consentito la sostituzione della sua società con un'azienda locale per le sperimentazioni di fase II.

Synektik ha anche dovuto affrontare un cambiamento di paradigma nel mercato, dovuto all'ingresso delle multinazionali farmaceutiche e dei produttori di PET nel campo dei traccianti per PET, un fenomeno recente che non esisteva durante la fase di pianificazione del progetto. Kozanecki identifica la soluzione nell'agilità della sua azienda: «Abbiamo risolto questo problema grazie alla flessibilità della cultura della nostra azienda e abbiamo riallineato i nostri sforzi di esposizione durante il progetto».

## Prossimi passi verso la commercializzazione

Le sperimentazioni cliniche di fase III sono un presupposto legale per la commercializzazione di traccianti per PET di nuova concezione. Synektik è

impegnata nell'aggiornamento del software di interpretazione delle immagini per tenere conto delle proprietà chimiche del composto, in modo da ottimizzare la qualità di immagine. «L'analisi dei risultati di fase II con esperti e opinion leader in cardiologia e imaging medico valuterà la fattibilità del passaggio alla fase III», spiega Kozanecki.

La strategia del progetto consiste nel massimizzare l'impatto attraverso la creazione di legami con le multinazionali farmaceutiche e gli sviluppatori e produttori di PET. «La loro presenza nel mercato dei traccianti per PET sta diventando dominante, come dimostrato dagli accordi da svariati miliardi di euro siglati in questo settore negli ultimi 2 anni», commenta. Parallelamente, «Synektik cercherà di cedere in sublicenza il nostro tracciante cardiaco a titolari di ciclotroni interessati ad ampliare la loro offerta di traccianti».

Sintetizzando le ambizioni di Synektik, il suo amministratore delegato sottolinea il miglioramento delle decisioni cliniche nel campo della CAD attraverso la diagnosi precoce, ancora prima della manifestazione di sintomi. La procedura di screening non invasiva permetterà di ridurre i costi e i rischi associati alle indagini diagnostiche invasive e alla rilevazione precoce.

## Parole chiave

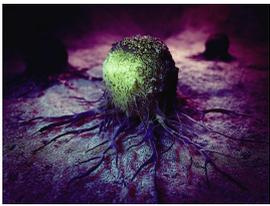
MPIPETrace, sperimentazione clinica, dose, Synektik, biomarcatore, diagnostico, tracciante cardiaco, invasivo, malattia coronarica, CVD, imaging, radiazioni, tomografia a emissione di positroni, malattia cardiovascolare, imaging di perfusione miocardica

## Scopri altri articoli nello stesso settore di applicazione



[Un test del sangue per scoprire il cancro colorettale in uno stadio iniziale](#)





Nuova tomografia laser per un rilevamento non-invasivo precoce di carcinomi e malattie oculari



Dispositivi stampati in 3D destinati a rivoluzionare lo studio delle malattie cardiovascolari



Diagnosi del cancro in tempo reale con un test molecolare sulla punta di una sonda



Informazioni relative al progetto

**MPIPETrace**

ID dell'accordo di sovvenzione: 711083

[Sito web del progetto](#)

**DOI**

[10.3030/711083](https://doi.org/10.3030/711083)

Progetto chiuso

**Finanziato da**

SOCIETAL CHALLENGES - Health, demographic change and well-being

**Costo totale**

€ 3 687 250,00

**Contributo UE**

€ 3 687 250,00

**Coordinato da**

**Data della firma CE**

21 Marzo 2016

**SYNEKTIK SPOLKA AKCYJNA**

 Poland

**Data di avvio**

1 Ottobre 2015

**Data di  
completamento**

31 Marzo 2019

## Articoli correlati



NOTIZIE

PROGRESSI SCIENTIFICI

**Quali cellule aumentano le possibilità di sviluppare la coronaropatia?**



10 Settembre 2021

**Ultimo aggiornamento:** 18 Ottobre 2019

**Permalink:** <https://cordis.europa.eu/article/id/410221-getting-to-the-heart-of-diagnosis-for-imminent-coronary-artery-disease/it>

European Union, 2025