

## Abstract WP8 Poli/Volterrani

L'obiettivo generale del WP8 è quello di fornire radiofarmaci innovativi PET, per uso clinico, da utilizzare nella diagnosi e nel follow-up dei gliomi e di altre patologie oncologiche.

L'officina farmaceutica **produce quotidianamente** i due radiofarmaci (18F-FDG and 18F-FColina) previsti nel milestone 2 con le seguenti Marketing Authorizations:

- Fluorocolina (18F) Curium Italy 225 MBq/mL soluzione iniettabile (AIC: 045030)
- FLUODEOSSIGLUCOSIO (18F)-IBA 185 MBq/mL soluzione iniettabile (AIC: 036946).

1. Come primo risultato del progetto PNRR del WP8, si è concluso il trasferimento tecnologico della produzione di FLUODEOSSIGLUCOSIO (18F)-IBA 185 MBq/mL sulla piattaforma Trasis mentre per 18F-Fluorocolina è stato avviato il trasferimento tecnologico sulla piattaforma Trasis che si concluderà nel Q1 del 2025.
2. **Trasferimento tecnologico e autorizzazione AIFA del radiofarmaco 18F-Fluoroetiltirosina (18F-FET o IASOGLIO):** il risultato principale ottenuto dal WP8 è stato il **trasferimento tecnologico di IASOGLIO®**, completato a febbraio 2024, e il rilascio da parte di **AIFA dell'autorizzazione alla produzione secondo GMP di tale radiofarmaco**. Ad oggi, la 18F-FET non era disponibile in Italia per la grande distribuzione e veniva importata dall'estero. L'officina farmaceutica **IFC-CNR è il primo e unico sito produttivo italiano autorizzato da AIFA a produrre 18F-FET** ed è in corso presso EMA la procedura di mutuo riconoscimento per avviare la grande distribuzione. Il progetto "PROFETI", proposto da Curium Pharma nell'ambito dei bandi a cascata THE, è stato finanziato e consentirà l'estensione del trasferimento tecnologico di IASOGLIO® ai siti produttivi di Roma Tor Vergata, Milano Istituto Europeo di Oncologia e Udine.
3. **Produzione del radiofarmaco sperimentale 18F-FAPI74.** Il radiofarmaco sperimentale 18F-FAPI74 è stato sintetizzato grazie all'accordo stipulato con l'azienda statunitense SOFIE, detentrica del brevetto del precursore per la sintesi di 18F-FAPI74. SOFIE collabora con numerose istituzioni accademiche a livello globale per dimostrare la potenziale utilità clinica di FAPI tramite il FAPI GLOBAL OUTREACH PROGRAM. Per entrare in questo importante programma, insieme al nostro partner di progetto la Medicina Nucleare di AOUIPI, abbiamo inviato a SOFIE due protocolli clinici per la loro approvazione. Due protocolli clinici, uno per lo studio del glioma (TARG-Glioma) e uno per lo studio dell'epatocarcinoma (DETECT) sono stati approvati da SOFIE. Il primo lotto di 18F-FAPI74 è stato sintetizzato, stiamo preparando l'IMPD e in questo momento è in corso la redazione della documentazione per procedere alla richiesta di autorizzazione ai trials clinici attraverso la piattaforma CTIS.
4. **Trasferimento Tecnologico 18Fluoro-DOPA.** Il trasferimento tecnologico della Fluoro-DOPA è stato completato (Settembre 2024), tutti i metodi analitici sono stati validati e la richiesta di autorizzazione ad Autorizzazione ad AIFA per la produzione su larga scala è in corso.

