

CONTESTO

I pazienti con tumore della prostata sono in continuo aumento e sviluppano metastasi ossee che diminuiscono la loro sopravvivenza. Il **Radium223** è un radiofarmaco che aumenta **la sopravvivenza**, e se viene usato un sistema dosimetrico/spettrometrico individuale **può aumentare di almeno il triplo**.

OBIETTIVO TECNOLOGICO

Realizzazione di un **dispositivo dosimetrico/spettrometrico** indossabile per il **monitoraggio da remoto** del paziente oncologico sottoposto a terapia target alpha, con conseguente **riduzione dei costi sanitari** e **attrazione PMI** coerentemente con S3 Regione Lazio.

OBIETTIVO DEL PROGETTO

Il miglioramento della qualità della vita e aumento della sopravvivenza di pazienti con tumore della prostata.

La Radioterapia

La radioterapia consiste nell'applicazione di radiazioni quali fotoni, elettroni, protoni o particelle cariche pesanti per il trattamento del tumore. I radiofarmaci trovano applicazione nella medicina nucleare come agenti di imaging e/o per applicazioni terapeutiche di Terapia Radiometabolica.

La Terapia Antineoplastica in Medicina Nucleare

Per la terapia antineoplastica vengono oggi utilizzati radiofarmaci con caratteristiche di emissione di tipo alpha o beta.

- **Le radiazioni Beta- (β^-)** hanno un basso trasferimento lineare di energia (LET) cui consegue una maggior lunghezza del percorso; se paragonate alle radiazioni alpha, possono attraversare i tessuti e indurre rotture a filamento singolo del DNA mediante la produzione di radicali ionizzati generati grazie all'interazione con le molecole d'acqua.
- **L'emissione Alpha** è il processo mediante il quale un nucleo instabile nella sua trasmutazione espelle una particella carica costituita da due protoni e due neutroni, altamente energetica.

La Terapia Alpha mirata

La **terapia alpha mirata (TαT)** si definisce come la terapia mediante emettitori alpha che fornisce radiazioni selettivamente mirate alle cellule tumorali e al microambiente tumorale per controllare il cancro, riducendo al minimo gli effetti tossici.

La terapia alpha mirata può essere delineata in **2 categorie principali**.

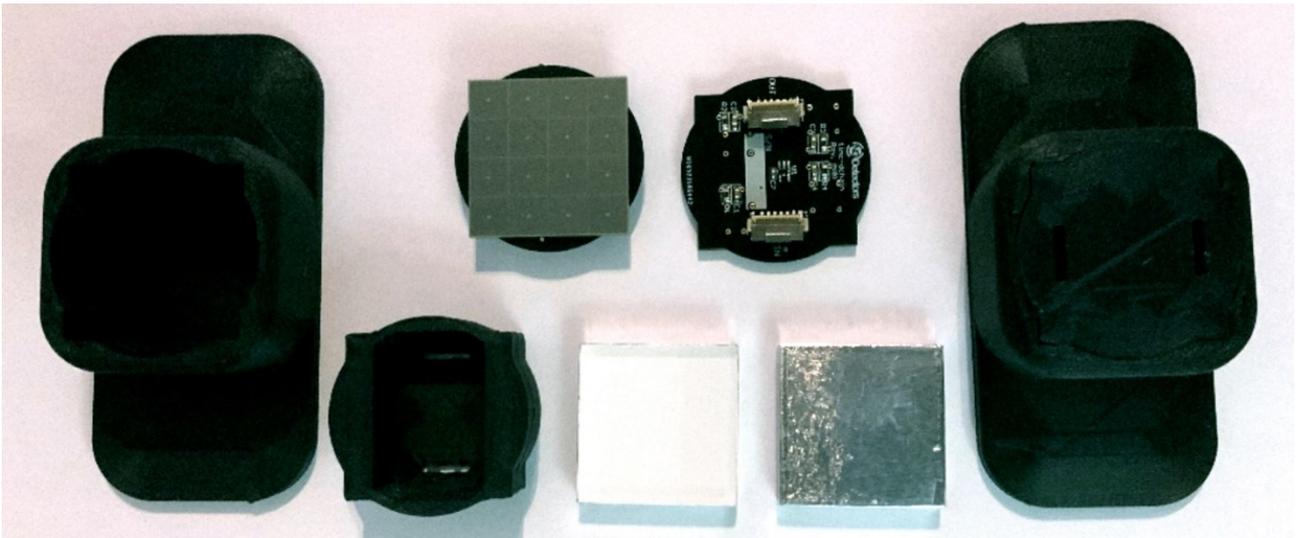
- Il primo approccio utilizza **le proprietà intrinseche di biodistribuzione del radionuclide**, per cui esso si accumula naturalmente nel tessuto canceroso. Ad esempio, il Radium223 è un isotopo calcio-mimetico incorporato in siti di maggiore turnover osseo e attività osteoblastica.
- Il secondo approccio prevede **la coniugazione del radionuclide alpha** – emettitore a vettori quali anticorpi monoclonali (mAbs), peptidi o piccole molecole per colpire gli antigeni associati al tumore, consentendo la possibilità di trattare una vasta gamma di patologie neoplastiche.

Il Radium223

Il primo TαT commercialmente disponibile approvato per il trattamento di patologie oncologiche è stato il **Radium223**. Essendo un calcio mimetico, è attivamente incorporato nell'idrossiapatite [Ca₅(PO₄)₃OH], una componente inorganica della matrice ossea e quindi consente di fornire radiazioni ionizzanti di tipo alpha alle aree con aumento dell'attività osteoblastica, condizione che contraddistingue la patologia metastatica ossea conseguenza del carcinoma prostatico. Pertanto, **il farmaco agisce selettivamente sul tessuto osseo a elevato turnover cellulare**, quale tipicamente è il tessuto tumorale, senza interagire con i restanti distretti corporei.

Il Radium introduce quindi nella pratica clinica la **TαT** che possiede **un profilo di tollerabilità e sicurezza migliore** rispetto a quello degli altri radiofarmaci oggi disponibili.

Il Radium223 dicloruro è stato **approvato nel 2013 dalla FDA** per il trattamento di pazienti con carcinoma prostatico resistente alla castrazione con metastasi ossee. Dati corposi di letteratura dimostrano **un vantaggio significativo in termini di sopravvivenza**, con un ritardo nel tempo di comparsa di eventi scheletrici sintomatici, riduzione eventi avversi e **un significativo miglioramento della qualità della vita** per i pazienti che hanno ricevuto, oltre alle terapie standard rappresentate da chemioterapici e terapie ormonali di seconda generazione, il 223Radio, rispetto a coloro che non lo hanno ricevuto. Il **regime posologico** del Radium223 è di **55 kBq per kg di peso**, somministrato a intervalli di 4 settimane per 6 iniezioni. Il Radium223 è un farmaco solubile iniettabile per uso endovenoso. È una soluzione pronta all'uso, non deve essere mescolata con altri tipi di soluzione e viene somministrata mediante iniezione lenta, fino a 1 minuto.



Il Progetto: DosiTAT Wearable

In linea di principio, come è pratica corretta per i regimi terapeutici con radiazioni ionizzanti, andrebbe eseguito un approccio dosimetrico per ottenere l'ottimizzazione e la personalizzazione del

trattamento, consentendo una scelta basata sulla dosimetria del regime di frazionamento, aprendo la strada alla **terapia radiometabolica basata sulla dosimetria delle metastasi ossee con emettitori alpha**.

Per tale motivo è stata ideata la realizzazione di **un dispositivo indossabile che misuri con continuità e precisione la quantità di Radium223 all'interno della metastasi ossea dopo la somministrazione**.

Questo permette di eseguire dei calcoli dosimetrici direttamente per ogni specifico paziente e di modulare la dose da somministrare nel ciclo successivo per aumentare la sopravvivenza ed eliminare la probabilità della comparsa di eventi scheletrici correlati. Ma soprattutto permette al paziente di essere **monitorato nella sua abitazione** dal dispositivo indossabile e quindi diminuire il numero di accessi nella struttura ospedaliera senza causare problemi ulteriori alla salute del paziente con lunghe acquisizioni di immagini.

È stato ad oggi realizzato **un prototipo** di dispositivo dosimetrico indossabile, a cura della **NG Detectors s.r.l.**, Start Up di Sapienza Università di Roma.

Per info e contatti: www.ngdetectors.com | info@ngdetectors.com

Sei interessato al progetto?

Contattaci per richiedere ulteriori informazioni

ROBERTO PANI

Responsabile Scientifico Progetto
Sapienza Università di Roma

roberto.pani@uniroma1.it

MARCO DE SPIRITO

Responsabile
Università Cattolica del Sacro Cuore

marco.despirito@unicatt.it

GIUSEPPE DE VINCENTIS

Referente per informazioni
Sapienza Università di Roma

giuseppe.devincentis@uniroma1.it

VIVIANA FRATELLIZZI

Referente per informazioni
Sapienza Università di Roma

viviana.frantellizzi@uniroma1.it