

CALL FOR PROJECT 2009

CANALS – Studio multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo per verificare l’efficacia degli estratti di Cannabis sativa sui sintomi di spasticità in pazienti con malattia del motoneurone

PRINCIPAL INVESTIGATOR	Giancarlo Comi Dipartimento di Neurologia, Ospedale San Raffaele, Milano	
PARTENARIATO	Partner 1 – Gabriele Mora , Fondazione Salvatore Maugeri IRCCS, Istituto Scientifico di Milano. Partner 2 – Christian Lunetta , NEuroMuscular Omnicentre (NEMO), Fondazione Serena. Partner 3 – Gianni Sorarù , Università Degli Studi Di Padova, Azienda Ospedaliera di Padova, Dipartimento di Neurologia	
VALORE DEL PROGETTO	53.050 euro	
AMBITO DI RICERCA	Ricerca clinica – Full Grant	
DATA INIZIO	DATA FINE	DURATA
01/01/2011	31/12/2013	24 mesi
OBIETTIVI DEL PROGETTO	Il progetto si propone di valutare l’efficacia antispastica, la tollerabilità e la sicurezza di un estratto di Cannabis Sativa nel contrastare i sintomi di spasticità nei pazienti con malattia del motoneurone. Il farmaco, commercializzato in Canada per la Sclerosi Multipla con il nome di Sativex® è un agonista dei cannabinoidi i cui effetti comprendono un effetto analgesico, miorelassante, anti-emetico, stimolante dell’appetito e ansiolitico. Nella SLA, nonché in altre malattie simili quale sclerosi laterale primaria, la spasticità rappresenta uno dei sintomi che maggiormente influenza le capacità motorie e, in generale, la qualità della vita dei pazienti. I pochi farmaci attualmente disponibili hanno finora dimostrato una limitata efficacia e comportano perdita di tono muscolare ed effetti collaterali spesso importanti.	
IMPATTO SULLA MALATTIA	Il trattamento con i cannabinoidi potrebbe rappresentare un’alternativa interessante alla terapia standard in quanto non solo si è dimostrato utile negli studi condotti su modelli animali e su malattie con sintomatologia simile (es. la sclerosi multipla), ma potrebbe avere un ulteriore ruolo nel migliorare la vita dei pazienti, potendo svolgere anche un’attività analgesica, neuroprotettiva e di stimolazione dell’appetito.	
ADOZIONE	Fondazione Vialli e Mauro per la Ricerca e lo Sport onlus – 48.752 euro	
OBIETTIVI INTERMEDI RAGGIUNTI	Il progetto ha ottenuto l’approvazione del protocollo da parte dei Comitati Etici delle quattro sedi in cui verrà attivato ed il farmaco, dopo alcuni iniziali problemi con le autorizzazioni all’importazione, è ora arrivato sia al centro coordinatore che nelle altre sedi. E’ ora in corso la fase di reclutamento dei pazienti che inizieranno il trial a partire dalla prima visita.	