

Coronavirus: ok Aifa uso compassionevole farmaco ematologico

Data: 4 luglio 2020 | Autore: Redazione



Coronavirus: ok Aifa uso compassionevole farmaco ematologico. Per pazienti Covid. Potrebbe ridurre la reazione infiammatoria

ROMA, 7 APR - Normalmente ruxolitinib è utilizzato in ambito ematologico: attualmente non esistono evidenze sul suo utilizzo nei pazienti affetti da COVID-19 anche se, in relazione all'attività inibitoria sulle citochine proinfiammatorie, ruxolitinib potrebbe essere in grado di mitigare gli effetti di una severa reazione infiammatoria (sindrome da rilascio di citochine) che può verificarsi in corso di COVID-19. La tempesta di citochine è un tipo di grave reazione immunitaria che può derivare dall'infezione da coronavirus e può contribuire a problemi respiratori nei pazienti con COVID-19. L'evidenza preclinica e report clinici preliminari suggeriscono che il farmaco potrebbe ridurre il numero di pazienti che necessitano di terapia intensiva e ventilazione meccanica.

•

Primi pazienti COVID-19 positivi affetti da insufficienza respiratoria sono stati trattati con ruxolitinib da parte di alcuni ospedali italiani in modalità off label, previa autorizzazione. Positivo è stato il riscontro ricevuto dai centri ospedalieri che riferiscono di un miglioramento clinico soggettivo dei pazienti dopo la somministrazione del farmaco. Novartis si impegna, per tutta la fase di emergenza, a fornire gratuitamente ruxolitinib ai pazienti affetti da COVID-19, predisponendo un piano di produzione molto preciso per far fronte alle richieste aggiuntive che potrebbero arrivare e garantendo, al tempo stesso, la continuità terapeutica per i pazienti ematologici attualmente in terapia.

- Prende l'avvio in Italia un programma controllato di uso compassionevole con ruxolitinib in pazienti colpiti da severa reazione infiammatoria da COVID-19 che presentano insufficienza respiratoria ma non necessitano di ventilazione assistita invasiva.

- Novartis annuncia anche l'avvio di un nuovo studio clinico internazionale per valutare la somministrazione di ruxolitinib in pazienti con reazione immunitaria grave ed eccessiva, chiamata tempesta di citochine associata a COVID-19. Nello studio sono stati coinvolti anche alcuni centri italiani.

- Evidenze precliniche e report clinici preliminari suggeriscono che ruxolitinib, un inibitore orale delle tirosin chinasi JAK1 e JAK2, potrebbe ridurre la reazione infiammatoria che sta alla base dell'insufficienza respiratoria da COVID-19 e potenzialmente prevenire il ricorso alla terapia intensiva.

Si chiama ruxolitinib ed è il primo farmaco ad essere approvato dall'AIFA nell'ambito di un protocollo di uso compassionevole per pazienti COVID-19. Ad annunciarlo è l'AIFA stessa sul suo sito ufficiale e l'autorizzazione riguarda il possibile utilizzo del farmaco in quei pazienti COVID-19 con insufficienza respiratoria che non necessitano di ventilazione assistita invasiva. Il farmaco sarà disponibile per tutti centri ospedalieri italiani in seguito a richiesta del medico. Il protocollo è stato sottoposto alla revisione scientifica dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani.

Ruxolitinib è un inibitore della via di trasmissione del segnale mediata da Jak, con effetti antinfiammatori legati all'inibizione del rilascio di citochine.

Normalmente ruxolitinib è utilizzato in ambito ematologico ed è indicato per il trattamento:

- della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica),

- della mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale.

È inoltre approvato per il trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea.

Attualmente non esistono evidenze sull'utilizzo di ruxolitinib nei pazienti affetti da COVID-19, né vi sono al momento indicazioni sul loro utilizzo in tipologie specifiche di pazienti affetti dall'infezione virale anche se, in relazione all'attività inibitoria sulle citochine proinfiammatorie, ruxolitinib potrebbe essere in grado di mitigare gli effetti di una severa reazione infiammatoria (sindrome da rilascio di citochine) che può verificarsi in corso di COVID-19.

Per queste ragioni Novartis annuncia anche l'avvio di un nuovo studio clinico internazionale, in cui sono coinvolti alcuni centri italiani, per valutare la somministrazione di ruxolitinib in pazienti con reazione immunitaria grave ed eccessiva, chiamata tempesta di citochine associata a COVID-19. La tempesta di citochine è un tipo di grave reazione immunitaria che può derivare dall'infezione da coronavirus e può contribuire a problemi respiratori nei pazienti con COVID-19. L'evidenza preclinica e report clinici preliminari suggeriscono che il farmaco potrebbe ridurre il numero di pazienti che necessitano di terapia intensiva e ventilazione meccanica.

L'azienda è al corrente dei primi pazienti COVID-19 positivi affetti da insufficienza respiratoria trattati con ruxolitinib da parte di alcuni ospedali italiani in modalità off label, previa autorizzazione. Positivo è stato il riscontro ricevuto dai centri ospedalieri che riferiscono di un miglioramento clinico soggettivo dei pazienti dopo la somministrazione del farmaco. Novartis ha sin da subito aperto il dialogo con le Autorità Regolatorie per garantire un utilizzo del farmaco all'interno di studi clinici o protocolli controllati di uso compassionevoli.

Novartis si impegna, per tutta la fase di emergenza, a fornire gratuitamente ruxolitinib ai pazienti affetti da COVID-19, predisponendo un piano di produzione molto preciso per far fronte alle richieste aggiuntive che potrebbero arrivare e garantendo - al tempo stesso - la continuità terapeutica per i

pazienti ematologici attualmente in terapia.

NOVARTIS PER UN'ITALIA A PROVA DI FUTURO - La fornitura gratuita di farmaci Novartis indicati per altre patologie e ritenuti potenzialmente efficaci nel trattamento di pazienti affetti da COVID-19 - nell'ambito dell'impegno assunto a livello globale dal Gruppo per fronteggiare la pandemia - è solo uno degli interventi a breve e lungo termine che l'azienda ha messo in campo con la campagna "Novartis per un'Italia a prova di futuro". L'azienda infatti, ha donato un milione di euro a favore della Regione Campania e predisposto un servizio di consegna a domicilio di farmaci ospedalieri e da farmacie territoriali. Inoltre, ha coinvolto tutti i collaboratori, invitandoli a donare il corrispettivo di una giornata di lavoro, con l'impegno dell'azienda a raddoppiare la cifra raccolta, da destinare all'emergenza in Lombardia. Ai medici e alla comunità scientifica Novartis assicurerà l'accesso alle proprie risorse informative per raccogliere tempestivamente le evidenze scientifiche disponibili sul COVID-19, fornendo loro l'accesso alla piattaforma digitale Professionisti Salute. Infine, avvierà un progetto di valorizzazione della cultura scientifica rivolto ai più giovani e una call to action all'interno del programma di open innovation BioUpper per stimolare nuove soluzioni in grado di contribuire alla gestione delle emergenze in sanità.

Novartis

Novartis sta interpretando in modo nuovo la medicina allo scopo di migliorare e prolungare la vita delle persone. Come azienda tra i leader a livello globale nel settore farmaceutico, utilizziamo tecnologie scientifiche e digitali innovative per creare terapie trasformative in aree che presentano importanti bisogni medici. Impegnati a scoprire nuovi farmaci, siamo stabilmente tra le prime aziende al mondo negli investimenti in ricerca e sviluppo. I prodotti Novartis raggiungono più di 800 milioni di persone su scala globale e lavoriamo per individuare modi innovativi per espandere l'accesso ai nostri trattamenti più recenti. A livello mondiale, circa 109 000 persone di 145 diverse nazionalità lavorano in Novartis. Ulteriori informazioni su www.novartis.it e www.novartis.com. @NovartisItalia è anche su Twitter e LinkedIn.

Articolo scaricato da www.infooggi.it

<https://www.infooggi.it/articolo/coronavirus-ok-aifa-uso-compassionevole-farmaco-ematologico/120324>