

Covid-19, Ecco tutti gli studi autorizzati dall'Aifa

Data: Invalid Date | Autore: Redazione



Covid-19, Ecco tutti gli studi autorizzati dall'Aifa per la sperimentazione di farmaci per il trattamento dell'infezione da nuovo coronavirus **ROMA, 15 APR** -Dall'idrossiclorochina al tocilizumab, passando per l'eparina: in poco meno di un mese, la Commissione Tecnico-Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) ha valutato, grazie a un iter rapido messo a punto per l'emergenza coronavirus, ben 80 domande di autorizzazione per l'avvio di sperimentazioni e studi clinici su farmaci per pazienti affetti da Covid-19. Sono 16 quelli che hanno avuto parere favorevole, 10 di questi sono già partiti e l'ultimo riguarda la colchicina, un vecchio farmaco utilizzato nei disturbi su base auto-infiammatoria e nella gotta.

Dall'entrata in vigore del Decreto-Legge 18/2020, alla Commissione Tecnico-Scientifica di Aifa è stato attribuito il compito di valutare i protocolli degli studi clinici delle terapie sperimentali utilizzate nei pazienti affetti da Sars-Cov-2. Le valutazioni state effettuate dal 17 marzo al 13 aprile dalla Commissione, riunita in seduta telematica permanente. In particolare, l'ultimo autorizzato è uno studio multicentrico italiano sull'utilizzo di colchicina, coordinato dall'Azienda Ospedaliera di Perugia. Tra quelli che hanno avuto il semaforo verde, l'anticoagulante eparina, che vede coinvolti 14 centri italiani e 300 pazienti. Diversi studi riguardano il tocilizumab, antinfiammatorio utilizzato normalmente per l'artrite reumatoide. E ancora, uno studio esamina la somministrazione precoce di idrossiclorochina, un altro il sarilumab, un anticorpo monoclonale contro la interleuchina-6. Un altro ancora l'associazione di emapalumab, un anticorpo monoclonale anti-interferone gamma, con anakinra, un antagonista del recettore per la interleuchina-1. Nell'elenco vi è anche Solidarity, lo

studio multicentrico internazionale lanciato dall'Organizzazione mondiale della Sanità (Oms).

A questi si aggiungono due studi clinici sull'antivirale remdesivir. Altri 8 studi, invece, devono finalizzare la presentazione dei documenti o sono in attesa di approvazione dal Comitato Etico. Le domande restanti hanno parere sospensivo con richiesta di integrazioni, hanno avuto parere non favorevole o sono state considerate non valutabili. Tutti questi farmaci non sono privi di effetti collaterali, a volte anche importanti, e gli studi mirano proprio a capire, oltre all'efficacia, anche la sicurezza. "La celerità e la metodologia condivisa dei processi di approvazione - sottolinea Aifa in una nota - rappresentano le basi di uno strumento di ricerca innovativo, in grado di coniugare la garanzia del trattamento in sicurezza dei pazienti con il necessario rigore scientifico, anche in un contesto di emergenza".

L'Agenzia Italiana del farmaco ha pubblicato sul suo sito il primo Report sui protocolli degli studi clinici dei farmaci utilizzati per il trattamento di pazienti affetti da Covid-19 valutati dalla Commissione tecnico scientifica (CTS).

Il Report fornisce i dati sul numero di studi clinici pervenuti, sulle proposte di sperimentazioni e sull'esito della loro valutazione.

L'Agenzia ha pubblicato anche una scheda tecnica sull'utilizzo dell'eparina a basso peso molecolare nel trattamento dei pazienti con Covid-19.

Di seguito una sintesi dei dati del Report della CTS relativi al periodo 17 marzo-13 aprile, una sintesi della scheda tecnica sull'utilizzo dell'eparina a basso peso molecolare e una sintesi degli studi autorizzati dall'Aifa con la data, il nome dello studio e del medicinale in sperimentazione.

Sintesi Report CTS

Domande valutate dalla CTS

Al 13 aprile sono state valutate dalla CTS 80 domande, tra richieste di autorizzazione di avvio di protocolli di sperimentazione e proposte di studi clinici.

Studi clinici con parere favorevole e/o già avviati

16 studi clinici hanno avuto parere favorevole. Di questi 7 sono stati autorizzati anche dal Comitato Etico Unico dell'INMI L. Spallanzani e sono stati avviati.

A questi si aggiungono due studi clinici sul medicinale Remdesivir, approvati dall'AIFA prima dell'entrata in vigore del DL Cura Italia.

In totale gli studi avviati sono attualmente 9.

Studi clinici ancora in attesa di via libera

Dei 16 studi clinici che hanno avuto parere favorevole da parte della CTS, 9 studi clinici devono finalizzare la presentazione dei documenti necessari e/o sono in attesa di approvazione da parte del Comitato Etico.

Domande con parere sospensivo e/o non favorevole e/o non valutabili

Delle 80 domande pervenute alla CTS, 64 domande hanno avuto parere sospensivo con richiesta di integrazioni o parere non favorevole o sono state considerate non valutabili.

Sintesi scheda utilizzo eparina a basso peso molecolare

Le eparine a basso peso molecolare (EBPM) sono utilizzate nella prevenzione del tromboembolismo

venoso post chirurgico e del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) con mobilità ridotta e ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso. Sono inoltre utilizzate nel trattamento della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare e della sindrome coronarica acuta.

Riguardo il trattamento dei pazienti con Covid-19 con le eparine a basso peso molecolare, nel rationale della sua scheda tecnica l'Aifa indica che l'uso delle EBPM si può collocare sia nella fase iniziale della malattia che nella fase avanzata. Nella fase iniziale, quando è presente una polmonite e si determina una ridotta mobilità del paziente con allettamento, l'eparina potrà essere utilizzata a dose profilattica allo scopo di prevenire il tromboembolismo venoso. Nella fase più avanzata della malattia, in pazienti ricoverati, per contenere i fenomeni trombotici a partenza dal circolo polmonare come conseguenza dell'iperinfiammazione dovuta alla malattia, le EBPM dovranno essere utilizzate a dosi terapeutiche.

L'Aifa sottolinea però nella scheda tecnica che "poiché l'uso terapeutico delle EBPM sta entrando nella pratica clinica sulla base di evidenze incomplete e con importanti incertezze anche in merito alla sicurezza, si sottolinea l'urgente necessità di studi randomizzati che ne valutino efficacia clinica e sicurezza".

Sintesi riassuntiva dei 9 studi sperimentali attualmente avviati

Di seguito le sperimentazioni già autorizzate (data autorizzazione, nome dello studio e del farmaco in sperimentazione).

09/04/2020 - SOLIDARITY – Studio randomizzato OMS

08/04/2020 - Hydro-Stop - somministrazione precoce di idrossiclorochina

30/03/2020 - Tocilizumab 2020-001154-22 (tocilizumab)

27/03/2020 -RCT-TCZ-COVID-19 (tocilizumab)

26/03/2020 -Sarilumab COVID-19 (sarilumab)

25/03/2020 -Sobi.IMMUNO-101 (emapalumab/ anakinra)

22/03/2020 - TOCIVID-19 (tocilizumab)

11/03/2020 - GS-US-540-5773 (remdesivir)

11/03/2020 - GS-US-540-5774 (remdesivir)

Leggi

[Report della CTS dell'Aifa](#)

[Scheda tecnica Aifa su utilizzo eparine a basso peso molecolare](#)

[Sintesi sperimentazioni cliniche autorizzate](#)

Per ulteriori informazioni

[Sito nuovo coronavirus](#)

[Sito ISS](#)

[Sito Aifa](#)

Consulta le [notizie di Nuovo coronavirus](#), le [notizie di Malattie infettive](#) Vai all'[archivio completo](#)

delle notizie

Consulta l'area tematica: [Nuovo coronavirus](#), [Malattie infettive](#)

Articolo scaricato da www.infooggi.it

<https://www.infooggi.it/articolo/covid-19-ecco-tutti-gli-studi-autorizzati-dallaifa/120525>

