

Covid: TIs, via a II/III fase sperimentazione monoclonali

Data: Invalid Date | Autore: Redazione



Covid: TIs, via a II/III fase sperimentazione monoclonali. Test coinvolgeranno oltre 800 pazienti con infezione Coronavirus

SIENA, 21 MAG - Prosegue con le fasi II/III la sperimentazione clinica di MAD0004J08, l'anticorpo monoclonale umano anti Covid19 individuato dal Mad Lab, team di ricerca della Fondazione Toscana Life Sciences coordinato da Rino Rappuoli. Si è infatti conclusa la fase clinica I, svolta allo Spallanzani di Roma e al Centro di ricerche cliniche di Verona su 30 volontari sani. Le fasi II/III di sperimentazione, spiega TIs, coinvolgerà 14 centri sperimentali a Roma, Piacenza, Trieste, Pavia, Foggia, Siena, Vercelli, Verona, Milano, Parma, Pisa, Firenze, Napoli, Avellino. I test coinvolgeranno oltre 800 pazienti con infezione da Sars-CoV-2.

Gli oltre 800 pazienti che saranno arruolati dovranno risultare positivi al tampone da non più di 72 ore, asintomatici o moderatamente sintomatici. Lo studio, si spiega, è "randomizzato in doppio cieco, stratificato, controllato verso placebo, adattivo in due fasi: la prima per definire il dosaggio ottimale dell'anticorpo monoclonale e la seconda fase come studio di efficacia.

-

Il protocollo d'indagine sarà gestito dai singoli centri ospedalieri coinvolti". Dopo la somministrazione dell'anticorpo i pazienti verranno seguiti a casa e saranno previste visite periodiche al centro ospedaliero.

-

Il clinical trial management di queste fasi di sperimentazione sarà coordinato, per conto di TIs sviluppo, dalla contract research organization Opis.

-

La terapia in sperimentazione, si spiega ancora, viene somministrata attraverso un'iniezione intramuscolo "grazie all'estrema potenza di neutralizzazione mostrata finora nell'ambito di studi preclinici che permette l'impiego di un dosaggio più basso rispetto ad altri trattamenti analoghi attualmente in uso".

-

MAD0004J08, aggiunge TIs, è capace di neutralizzare "anche la variante 'inglese' e virus che contengono le mutazioni chiave delle varianti sudafricana e brasiliana, come emerge dal lavoro scientifico 'Extremely potent human monoclonal antibodies from convalescent COVID-19 patients'. Inoltre, su licenza della Fondazione TIs, nell'ambito di una collaborazione già attiva, DIESSE Diagnostica senese ha utilizzato il mABs J08 per sviluppare un test diagnostico dedicato al terapeutico e impiegato nell'ambito della sperimentazione clinica per misurare la quantità di anticorpi neutralizzanti nel sangue dei pazienti.

-

Attraverso la quantificazione degli anticorpi circolanti potrà quindi essere definita l'efficacia della terapia stessa. L'anticorpo monoclonale MAD0004J08 è stato prodotto, per conto di TIs, per la fase di sperimentazione clinica da Menarini Biotech nello stabilimento di Pomezia, e infialato dall'istituto biochimico italiano Giovanni Lorenzini di Aprilia. La fase di sviluppo si è svolta nell'ambito del joint venture agreement siglato con AchilleS Vaccines.

Articolo scaricato da www.infooggi.it

<https://www.infooggi.it/articolo/covid-tls-iiii-fase-sperimentazione-monoclonali/127559>