

CORONAVIRUS: AIFA, NESSUN BENEFICIO DA TOCILIZUMAB

17 Giugno 2020



ROMA – Nessun beneficio dal Tocilizumab, il farmaco utilizzato solitamente per trattare l'artrite reumatoide.

Lo scrive l'Aifa in una nota ufficiale nella quale spiega che lo studio randomizzato italiano su 126 pazienti (un terzo della casistica prevista), e concluso anticipatamente, "non ha mostrato alcun beneficio nei pazienti trattati né in termini di aggravamento (ingresso in terapia intensiva) né per quanto riguarda la sopravvivenza".

Nell'ambito del trattamento dei pazienti con Covid-19, il Tocilizumab si deve considerare quindi come un farmaco sperimentale".

Dei 126 pazienti randomizzati, tre sono stati esclusi dalle analisi perché hanno ritirato il consenso.

"L'analisi dei 123 pazienti rimanenti – afferma l'Aifa nella nota – ha evidenziato una percentuale simile di aggravamenti nelle prime due settimane nei pazienti randomizzati a ricevere Tocilizumab e nei pazienti randomizzati a ricevere la terapia standard (28.3% vs. 27.0%). Nessuna differenza significativa è stata osservata nel numero totale di accessi alla Terapia Intensiva (10.0% verso il 7.9%) e nella mortalità a 30 giorni (3.3% vs. 3.2%)".

L'obiettivo era valutare l'efficacia del Tocilizumab, somministrato in fase precoce, nei confronti della terapia standard in pazienti affetti da polmonite da Covid-19 di recente insorgenza che richiedevano assistenza ospedaliera, ma non procedure di ventilazione meccanica invasiva o semi-invasiva.

Lo studio è stato promosso dall'Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS di Reggio Emilia (Principal Investigators i professori Carlo Salvarani e Massimo Costantini) ed è stato condotto con la collaborazione di 24 centri. Si tratta del primo studio randomizzato concluso a livello internazionale su Tocilizumab, interamente realizzato in Italia.

E spiega ancora l'Aifa: "Lo studio non ha mostrato alcun beneficio nei pazienti trattati né in termini di aggravamento (ingresso in terapia intensiva) né per quanto riguarda la sopravvivenza. In questa popolazione di pazienti in una fase meno avanzata di malattia lo studio può considerarsi importante e conclusivo, mentre in pazienti di maggiore gravità si attendono i risultati di altri studi tuttora in corso".

L'uso del Tocilizumab – prescrive l'Agenzia italiana del farmaco – deve essere limitato esclusivamente nell'ambito di studi clinici randomizzati".