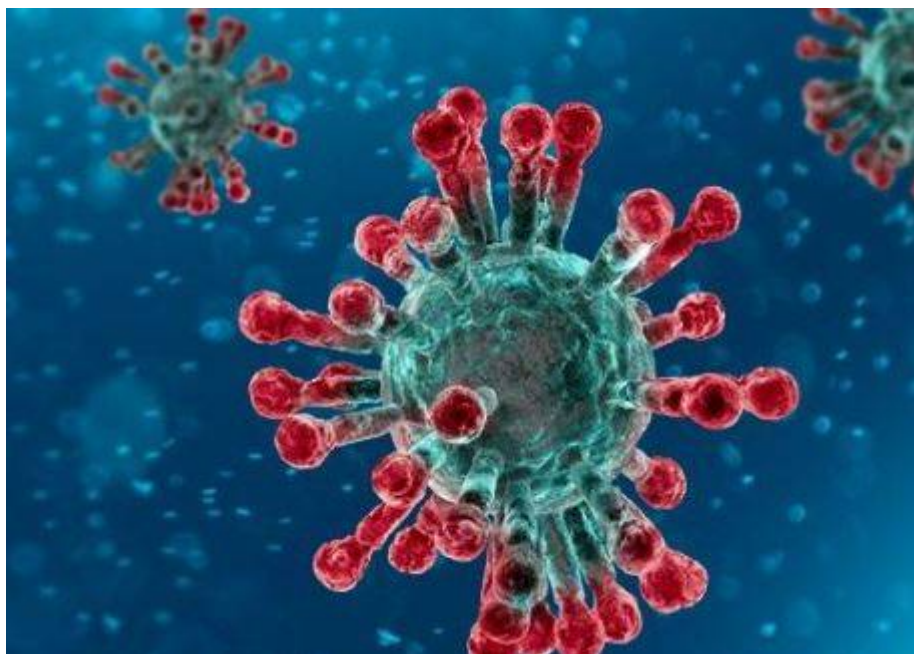


CORONAVIRUS: AL VIA NUOVO STUDIO CON BIOLOGICI PER CASI GRAVI

27 Marzo 2020



ROMA – Parte oggi un nuovo studio clinico, autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa), che vedrà coinvolti quattro grandi ospedali italiani, per valutare l'efficacia e la sicurezza di due farmaci biologici in uso per patologie autoimmuni, anakinra ed emapalumab, nel trattamento delle complicanze da Covid-19.

Lo annuncia in una nota l'azienda farmaceutica Sobi Italia, che rassicura "sarà garantita la continuità terapeutica a tutti i pazienti già in trattamento per le indicazioni approvate".

Uno dei fattori prognostici negativi nei pazienti con Covid-19 grave sembra essere la risposta sproporzionata del sistema immunitario al virus con una tempesta di citochine associata e iperinflamazione.

Lo studio testerà, su questi pazienti, l'effetto, non in associazione, di anakinra ed emapalumab, due molecole che bloccano, rispettivamente, le citochine IL-1 e IFN-g. In particolare, il primo è un farmaco biologico che riesce a inibire l'attività dell'interleuchina-1 (IL-1), ed è stato già approvato per il trattamento di un gruppo di patologie auto-infiammatorie rare, come le cosiddette sindromi periodiche associate alla criopirina, e per l'artrite reumatoide (come tocilizumab).

Il secondo farmaco è invece un anticorpo monoclonale che neutralizza l'interferone-gamma regolando così la risposta infiammatoria nei pazienti affetti da linfocitopenia emofagocitica (HLH), patologia rara legata all'attivazione e alla proliferazione incontrollata di alcune cellule del sistema immunitario.

La sperimentazione randomizzata di Fase 2/3, autorizzata ieri da Aifa, è stata richiesta dal Consiglio Superiore di Sanità e dall'Istituto Nazionale per le Malattie Spallanzani di Roma e vede coinvolti anche il Policlinico di Milano, gli Spedali Civili di Brescia e l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma. Coinvolgerà 54 pazienti e durerà 2 settimane, a cui ne seguiranno 8 di osservazione e dovrà testare la capacità dei due farmaci nella riduzione dell'iperinfiammazione e del distress respiratorio nei pazienti con Covid-19.