

CORONAVIRUS: OK AIFA USO COMPASSIONEVOL E FARMACO EMATOLOGICO

7 Aprile 2020



ROMA – L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato un protocollo per l'uso compassionevole del farmaco ruxolitinib, già utilizzato in ambito ematologico, per i pazienti affetti da COVID-19.

Lo annuncia Novartis Italia e l'autorizzazione è pubblicata sul sito dell'Aifa. Il via libera 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 i 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.

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.