AbruzzoWeb
Tutte le notizie d'Abruzzo a portata di click

COVID: AL VIA STUDIO FASE 3 SU ANTIVIRALE ORALE PER CASI LIEVI O MODERATI

15 Aprile 2021



ROMA – Al via la fase 3 di sperimentazione dell'antivirale orale molnupiravir di Msd e Ridgeback Biotherapeutics per il trattamento della Covid-19 da lieve a moderata.

È quanto annunciano le aziende in una nota, fornendo un aggiornamento sull'avanzamento del programma di sviluppo clinico del farmaco. L'arruolamento dei pazienti per la fase 3 dello studio comincerà entro fine aprile-inizio maggio e si stima che i dati finali saranno disponibili a settembre-ottobre 2021. In base a un'analisi preliminare dei dati di fase 2, per la valutazione di molnupiravir somministrato 2 volte al giorno per 5 giorni nei pazienti con Covid non ospedalizzati (MOVe-Out) o ospedalizzati (MOVe-In), e a precedenti studi di fase 2 con l'utilizzo di vari dosaggi di molnupiravir nei pazienti non ospedalizzati, è stata presa la decisione – precisa la nota – di procedere con la fase 3 per quanto riguarda lo studio MOVe-Out nei pazienti non ospedalizzati.

Tale fase di studio prenderà in esame l'utilizzo di molnupiravir con un dosaggio di 800 mg. E una somministrazione 2 volte al giorno. I dati dello studio MOVe-In indicano infatti che molnupiravir non sembrerebbe portare benefici clinici rilevanti nei pazienti ospedalizzati, i quali generalmente presentano una sintomatologia che ha una durata più lunga prima di entrare nello studio. Per questa ragione, si è deciso di non procedere alla fase 3.

"Stiamo continuando a fare progressi nello sviluppo clinico di molnupiravir, il nostro candidato antivirale orale in fase di sviluppo clinico. I dati rilevati nella fase 2 relativi alla determinazione del dosaggio sono coerenti con il meccanismo d'azione e forniscono evidenze significative del potenziale antivirale del farmaco nella dose da 800 mg", dichiara Roy Baynes, senior vice president e capo dello sviluppo clinico globale, oltre che chief medical officer presso Msd Research Laboratories.

"In base ai risultati di tali studi, stiamo procedendo alla fase 3 del nostro programma di sviluppo clinico per quanto riguarda i pazienti non ospedalizzati che si appoggerà sul nostro network di centri per l'arruolamento dei pazienti idonei in tutto il mondo", informa. "Siamo felici che molnupiravir continui a dimostrarsi promettente come potenziale trattamento per i pazienti non ospedalizzati con Covid-19", afferma Wendy Holman, chief executive officer di Ridgeback Biotherapeutics.

“I dati forniscono forti evidenze dell’attività antivirale di molnupiravir. Attendiamo l’inizio e il completamento della fase 3 dello studio MOVe-Out”. Ad oggi – si legge nella nota – i dati di laboratorio provenienti dagli studi MOVe-INn e MOVe-Out non forniscono nessuna evidenza di risultati inattesi con nessuna delle dosi studiate. Nessun decesso è stato correlato all’assunzione del farmaco e non si sono verificati eventi avversi correlati che abbiano portato all’interruzione del trattamento nei partecipanti che hanno ricevuto molnupiravir. I risultati preliminari di entrambi gli studi, incluse le evidenze virologiche e l’analisi di farmacocinetica, sono state condivise con gli enti regolatori e verranno presentati nel corso di un prossimo evento scientifico. Msd anticipa che, in base agli eventuali risultati positivi, la sottomissione per l’autorizzazione di molnupiravir in Emergency Use verrà presentata nella seconda metà del 2021. Inoltre, il gruppo farmaceutico sta pianificando l’avvio – nella seconda metà del 2021 – di un programma clinico di valutazione dell’antivirale per la profilassi post esposizione.

© 2026 Abruzzo Web Enfasi srl - Quotidiano digitale registrato presso il Tribunale dell'Aquila con decreto n°501 del 2 settembre 2003
Iscrizione al ROC n. 26362 - P.IVA 01812420667
Direttore responsabile Berardo Santilli