

PILLOLA ANTI COVID MERCK IN ARRIVO IN ITALIA: COME FUNZIONA, BUGIARDINO

1 Gennaio 2022



ROMA – La pillola anti Covid di Merck è in arrivo in Italia. Ma quando e come funziona? Distribuita alle Regioni dalla struttura commissariale di Francesco Figliuolo, molnupiravir approderà dal prossimo 4 gennaio. A farlo sapere il 30 dicembre scorso era stata l'Agenzia italiana del farmaco Aifa nella nota in cui annunciava l'autorizzazione da parte del suo Cts di questo antivirale orale e dell'antivirale remdesivir "per il trattamento di pazienti non ospedalizzati per Covid con malattia lieve-moderata di recente insorgenza e con condizioni cliniche concomitanti che rappresentino specifici fattori di rischio per lo sviluppo di una forma grave".

Il molnupiravir – ricorda l'Aifa – è un antivirale orale, autorizzato per una distribuzione in condizioni di emergenza con decreto del ministero della Salute del 26 novembre scorso, il cui utilizzo è indicato entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. La durata del trattamento, che consiste nell'assunzione di 4 compresse da 200 milligrammi 2 volte al giorno, è di 5 giorni. La determinazione Aifa relativa alle modalità di utilizzo è stata pubblicata il 29 dicembre sulla Gazzetta ufficiale ed è diventata efficace dal 30 dicembre. Per la prescrizione del farmaco è previsto l'utilizzo di un Registro di monitoraggio accessibile online sul sito dell'Agenzia.

Per remdesivir – prosegue l'Aifa – è stata recentemente autorizzata dall'Agenzia europea del farmaco Ema un'estensione di indicazione relativa al trattamento dei soggetti non in ossigenoterapia ad alto rischio di Covid-19 grave e il farmaco può essere utilizzato fino a 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi. La durata del trattamento, che consiste in una somministrazione endovenosa, è di 3 giorni. Anche per questa nuova indicazione è previsto l'utilizzo di un Registro di monitoraggio, accessibile dal 30 dicembre sul sito dell'Agenzia.

COS'E' IL MOLNUPIRAVIR, QUANDO SI USA E COME, BUGIARDINO

La terapia, secondo la consulenza emessa dal Comitato per i medicinali a uso umano Chmp dell'ente regolatorio Ue, dovrà cominciare "il prima possibile" dopo la diagnosi, ed "entro 5 giorni dall'inizio dei sintomi". Il farmaco, che è disponibile in capsule, dovrà essere assunto "2 volte al giorno per 5 giorni". Il suo utilizzo "non è raccomandato in gravidanza". E l'allattamento al seno "deve essere interrotto durante il trattamento e per 4 giorni dopo il trattamento".

Questi in sintesi alcuni dei contenuti principali dell'Advice' rilasciato dal panel di esperti sull'uso di Lagevrio (noto anche come MK 4482). Il medicinale può essere utilizzato per trattare adulti con Covid che non richiedono ossigeno supplementare e che sono a maggior rischio di sviluppare malattia grave. Il consiglio emesso dal Chmp segue una revisione dei dati, compresi quelli sulla qualità del medicinale e i risultati degli studi completati e in corso. Come parte di questo consiglio, sono stati valutati i risultati intermedi dello studio principale su pazienti non ospedalizzati e non vaccinati con almeno una condizione di base che li metteva a rischio di Covid grave.

La pillola antivirale, somministrata alla dose di 800 milligrammi 2 volte al giorno, ha dimezzato il rischio di ospedalizzazione e morte quando il trattamento è iniziato entro 5 giorni dai primi sintomi. Circa un mese dopo l'inizio del trattamento, il 7,3% dei pazienti (28 su 385) che hanno assunto il farmaco, rispetto al 14,1% (53 su 377) di quelli che hanno preso il placebo, è stato ricoverato o ha avuto un esito infausto; nessuno dei pazienti del gruppo trattato è morto, rispetto agli 8 pazienti del gruppo placebo. In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati più comuni riportati durante il trattamento e nei 14 giorni successivi all'ultima dose sono stati diarrea, nausea, vertigini e cefalea, tutti di entità lieve o moderata.

Il farmaco non è raccomandato anche nelle donne che potrebbero iniziare una gravidanza e non utilizzano un contraccettivo efficace. Le donne che potrebbero restare incinte devono usare un contraccettivo efficace durante la cura e per 4 giorni dopo l'ultima dose di Lagevrio, precisa l'Ema. "Queste raccomandazioni sono fornite poiché studi di laboratorio sugli animali hanno dimostrato che dosi elevate" del medicinale "possono influire su crescita e sviluppo del feto". L'antivirale orale agisce riducendo la capacità di Sars-CoV-2 di moltiplicarsi nell'organismo e lo fa aumentando il numero di mutazioni nel materiale genetico del virus (Rna).