
**SIF Novità Regolatorie
Numero 66****Giugno 2020**

SOMMARIO

<i>Pubblicare e ritrattare ai tempi del COVID</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
<i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19</i>	3
<i>Sospensione anticipata di uno studio clinico sull'efficacia della somministrazione precoce del tocilizumab in pazienti affetti da COVID-19</i>	3
<i>Parere positivo di EMA per l'uso di remdesivir</i>	3
<i>L'EMA conferma l'uso sicuro degli ACE-inibitori e dei sartani durante la pandemia COVID-19</i>	3
<i>L'EMA sottolinea l'importanza di avere vaccini sicuri ed efficaci</i>	4
<i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie</i>	4
<i>Aggiornamento della scheda multifarmaco di monitoraggio semplificato degli intravitreali anti-VEGF con un biosimilare di bevacizumab</i>	4
<i>Nota 97 sulla terapia anticoagulante nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare</i>	4
<i>Report tecnico-scientifico AIFA Yescarta</i>	5
<i>Pubblicato il report per l'anno 2019 relativo al contributo di EMA alla scienza, ai medicinali ed alla salute</i>	5
<i>Approvazione del primo marcatore diagnostico nella malattia di Alzheimer da parte di FDA</i>	6
<i>FDA approva una terapia antibiotica per il trattamento della polmonite batterica acquisita in ospedale e della polmonite batterica associata a ventilazione assistita</i>	6
<i>Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA</i>	7

Pubblicare e ritrattare ai tempi del COVID*A cura di Lucia Gozzo*

Dall'inizio della pandemia sono stati pubblicati migliaia di articoli scientifici su riviste internazionali *peer-reviewed*, con dati biologici, fisio-patologici e farmacologici a supporto di possibili approcci diagnostico-terapeutici per COVID-19, nonché utili per il controllo della diffusione del virus. La pubblicazione è stata agevolata riducendo notevolmente i tempi richiesti per effettuare le opportune revisioni, al fine di rendere disponibili il più rapidamente possibile informazioni che potevano rivelarsi fondamentali nella lotta contro il SARS-CoV-2. Questo processo, se da un lato ha agevolato la condivisione delle conoscenze sul virus nella comunità scientifica, dall'altro ha avuto una ricaduta importante dal punto di vista politico e regolatorio, influenzando le scelte di salute pubblica nazionali e quelle delle agenzie regolatorie, che hanno cercato di adeguarsi velocemente all'evoluzione delle conoscenze. Emblematico il caso cloroquina/idrossicloroquina, molecole introdotte fin da subito nei protocolli terapeutici dei pazienti con COVID-19 ed in alcuni casi utilizzate anche a scopo preventivo in soggetti a rischio di sviluppare l'infezione pre e post-esposizione, come gli operatori sanitari. L'opportunità dell'uso diffuso, quasi sistematico, di questi medicinali è stata poi messa in discussione a seguito della pubblicazione su riviste importanti dei risultati di studi che evidenziavano non solo una mancanza di effetti positivi in termini di risoluzione dell'infezione ma anche un possibile aumento del rischio di mortalità, per i ben noti eventi cardiovascolari. Nello specifico, l'AIFA ne ha sospeso la rimborsabilità (concessa pochi giorni dopo la dichiarazione da parte dell'OMS dello stato di pandemia) limitandone l'utilizzo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, con l'insurrezione dei medici che consideravano il farmaco sicuro ed efficace sulla base della loro esperienza diretta, mentre l'OMS ha interrotto l'arruolamento nel braccio di trattamento specifico nell'ambito dello studio SOLIDARITY.

La tempestività delle azioni regolatorie ha anticipato la successiva ritrattazione degli articoli da parte degli stessi autori, per dubbi sulla integrità dei dati.

Al di là del caso specifico in cui di fatto, ad oggi, non sono disponibili dati a supporto dell'utilizzo di cloroquina/idrossicloroquina per pazienti affetti da COVID-19, è necessario chiedersi se il tentativo di accelerare la diffusione delle conoscenze, riducendo notevolmente i tempi di pubblicazione, sia stata una scelta ponderata, tenuto conto delle importanti e immediate ricadute di salute pubblica a livello globale.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/aifa-sospende-l-autorizzazione-all-utilizzo-di-idrossicloroquina-per-il-trattamento-del-covid-19-al-di-fuori-degli-studi-clinici>

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/covid-19-sospensione-d-uso-anche-per-la-cloroquina>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/idrossicloroquina_29.05.2020.pdf/3958aea0-5a5f-2d05-b1f6-034dbe28ce2a

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>

<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2007621>

<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%2931180-6>

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19**Sospensione anticipata di uno studio clinico sull'efficacia della somministrazione precoce del tocilizumab in pazienti affetti da COVID-19**

Si è concluso anticipatamente, dopo l'arruolamento di 126 pazienti (un terzo della popolazione prevista) lo studio randomizzato disegnato per valutare l'efficacia del tocilizumab somministrato in fase precoce in pazienti ospedalizzati affetti da COVID-19 di recente insorgenza, non in ventilazione meccanica invasiva o semi-invasiva.

Lo studio non ha, infatti, mostrato benefici per i pazienti trattati né in termini di riduzione dei ricoveri in terapia intensiva né per quanto riguarda la sopravvivenza. Rimane da valutare il profilo benefici/rischio del farmaco se per i pazienti più gravi per i quali si attendono i risultati di studi tuttora in corso.

Nell'ambito del trattamento dei pazienti con COVID-19, il tocilizumab si deve considerare quindi come farmaco sperimentale, il cui uso deve essere limitato esclusivamente nell'ambito di studi clinici.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/studio_RE_Toci_17.06.2020.pdf/c32ed144-ce26-d673-6e4d-11d5d0d84836

Parere positivo di EMA per l'uso di remdesivir

Il CHMP ha espresso parere positivo all'autorizzazione condizionata per l'uso di remdesivir in pazienti adulti e adolescenti affetti da COVID-19, con polmonite che richiede somministrazione di ossigeno. Si tratta del primo farmaco che ha ottenuto in breve tempo un'autorizzazione in Europa, grazie alla procedura di *rolling review* messa in atto da EMA per affrontare l'emergenza sanitaria. La valutazione dei dati di qualità, non-clinici, clinici preliminari e di sicurezza provenienti dal programma di uso compassionevole, è iniziata infatti alla fine di aprile, in largo anticipo rispetto alla sottomissione del 5 giugno.

L'autorizzazione si basa in particolare sui dati dello studio NIAID-ACTT-1 randomizzato con placebo, condotto su oltre 1.000 pazienti ospedalizzati. I pazienti trattati con remdesivir sono guariti in media dopo 11 giorni, contro i 15 del gruppo di controllo. Il vantaggio è stato evidente nei pazienti gravi (12 giorni versus 18 giorni), mentre non è stata riscontrata differenza nei pazienti con malattia lieve-moderata (5 giorni in entrambi i gruppi) né in chi era in ventilazione meccanica/ECMO al momento dell'inizio del trattamento.

La somministrazione, per via endovenosa per almeno 5 giorni e non più di 10, è possibile, secondo scheda tecnica approvata, esclusivamente presso strutture sanitarie in cui i pazienti possono essere strettamente monitorati.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-veklury_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/first-covid-19-treatment-recommended-eu-authorisation_en.pdf

L'EMA conferma l'uso sicuro degli ACE-inibitori e dei sartani durante la pandemia COVID-19

Recenti studi osservazionali condotti con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e sugli antagonisti del recettore per l'angiotensina (ARB o sartani)

hanno mostrato che tali medicinali non influiscono sul rischio di contrarre l'infezione da sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2) né sulla gravità ed esito dei pazienti affetti da COVID-19.

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ribadisce, pertanto, il parere espresso in precedenza secondo cui i pazienti devono continuare a usare gli ACE-inibitori o gli ARB come indicato dal medico.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/2020-06-10_com-EMA_su_ACE-inibitori_e_ARB.pdf/ef3ba600-a48c-a23a-6663-fb8c71a23aa6

L'EMA sottolinea l'importanza di avere vaccini sicuri ed efficaci

L'EMA ha condiviso quanto ribadito dall'*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA), in merito all'importanza di disporre di vaccini sicuri ed efficaci, emersa con l'emergenza COVID-19. I vaccini rappresentano, infatti, l'unico intervento che porta benefici non solo a chi lo riceve, ma anche a coloro che non possono essere vaccinati per eventuali controindicazioni. Inoltre, viene assicurato dalle autorità regolatorie che vengano resi disponibili solo vaccini con i più alti standard di sicurezza, efficacia e qualità. Negli ultimi anni, i livelli di copertura vaccinale sono scesi spesso in maniera pericolosa in alcuni paesi, con aumento del rischio di diffusione tra i non vaccinati.

Pertanto, l'ICMRA ricorda che la scelta di sottoporsi a vaccinazione è una responsabilità individuale che può assicurare la protezione di soggetti vulnerabili e le future generazioni.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/international-regulators-stress-value-safe-effective-vaccines_en.pdf

http://www.icmra.info/drupal/en/strategicinitiatives/vaccines/statement_hcp

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

Aggiornamento della scheda multifarmaco di monitoraggio semplificato degli intravitreali anti-VEGF con un biosimilare di bevacizumab

A seguito della pubblicazione delle Determinine AIFA nella GU n.153 del 18.06.2020, è possibile prescrivere il medicinale Mvasi® (bevacizumab) tramite la scheda multifarmaco di monitoraggio semplificato degli intravitreali anti-VEGF per le indicazioni:

- degenerazione maculare correlata all'età;
- edema maculare diabetico limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/en/-/aggiornamento-scheda-multifarmaco-di-monitoraggio-semplificato-intravitreali-anti-vegf-mvasi>

Nota 97 sulla terapia anticoagulante nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare

In data 17 giugno 2020 è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale la Determinazione n. 653/2020 per l' "Adozione della Nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV)".

La Nota introduce urgenti disposizioni in corso di emergenza COVID-19 con validità temporanea di 120 giorni, relative alla prescrizione da parte di medici specialisti e di medici di medicina generale dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: apixaban,

dabigatran, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo) nei pazienti con FANV.

I NAO/DOAC passano, quindi, limitatamente a questo periodo ed esclusivamente per l'indicazione FANV, dal regime di fornitura RRL al regime di fornitura RR e non sarà necessaria la compilazione del PT web AIFA. La Nota 97 non elimina comunque i PT web attualmente disponibili sulla piattaforma AIFA e compilabili da parte dei medici specialisti autorizzati, ma, in questa fase di emergenza, consente anche al medico di medicina generale e a tutti i medici specialisti del SSN il rinnovo dei piani terapeutici già in uso o la prescrizione di nuovi trattamenti attraverso la compilazione di una scheda cartacea di valutazione, prescrizione e follow-up.

Tale scheda sarà successivamente informatizzata al fine di continuare a garantire l'accesso a questa importante categoria di medicinali con una modalità controllata e sicura, un adeguato follow-up dei pazienti e un accesso omogeneo sul territorio nazionale; a quel punto la scheda di valutazione, prescrizione e follow-up potrà diventare l'unica modalità prescrittiva di tali farmaci.

La Nota 97, inoltre, fornisce gli strumenti di natura tecnico-scientifica utili per una prescrizione efficace e in sicurezza della terapia anticoagulante ai pazienti con FANV.

Nel corso dei 120 giorni di validità previsti dal provvedimento, il Comitato prezzi e rimborso (CPR) di AIFA condurrà una negoziazione sui prezzi dei farmaci con le Aziende farmaceutiche interessate, al fine di garantire la sostenibilità del sistema.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/en/-/nota-97-su-terapia-anticoagulante-nei-pazienti-con-fanv>

<https://www.aifa.gov.it/en/nota-97>

<https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/-/nota-97-restano-per-ora-i-piani-terapeutici-saranno-presto-informatizzate-le-nuove-schede-di-prescrizione>

Report tecnico-scientifico AIFA Yescarta

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato un report sintetico che riassume le principali informazioni su aspetti di natura regolatoria, clinica e di sicurezza e sul profilo di costo-efficacia per il Servizio Sanitario Nazionale, relativi alla terapia CAR-T Yescarta (axicabtagene ciloleucel).

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/fetcroja-epar-medicine-overview_en.pdf

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1028586/Yescarta_Report_Tecnico_12.06.2020.pdf/5424b8df-6716-26a0-3241-fd95f703c236

Pubblicato il report per l'anno 2019 relativo al contributo di EMA alla scienza, ai medicinali ed alla salute

EMA ha pubblicato il report annuale relativo agli sforzi messi in atto dall'Agenzia ai fini della promozione e protezione della salute in Europa ed i più importanti risultati ottenuti nel 2019. La prima parte è focalizzata sulle principali iniziative e sfide messe in atto da EMA, tra cui la finalizzazione del '*regulatory science strategy to 2025*', le raccomandazioni sull'uso dei *big data* e le azioni conseguenti alla scoperta della presenza di nitrosamine come impurità in alcuni prodotti.

La seconda parte invece riporta le statistiche che riassumono i principali esiti di procedure e attività regolatorie, nonché i cambiamenti osservati negli ultimi anni.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2019-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf

Approvazione del primo marcatore diagnostico nella malattia di Alzheimer da parte di FDA

La *Food and Drug Administration* (FDA) ha approvato Tauvid® (flortaucipir F18), il primo agente diagnostico radioattivo - somministrato per iniezione endovenosa - per la rilevazione, tramite tomografia a emissione di positroni (PET), della presenza della proteina tau in pazienti adulti con deficit cognitivo in fase di valutazione per la malattia di Alzheimer. Il farmaco permette di stimare la densità e la distribuzione dei grovigli neurofibrillari (NFT) di proteina tau, marcatore primario della malattia di Alzheimer.

La sicurezza e l'efficacia del medicinale sono state valutate in due studi clinici e le reazioni avverse più comuni sono state cefalea, dolore al sito di iniezione e aumento dei valori pressori.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/drug-trial-snapshot-tauvid>

FDA approva una terapia antibiotica per il trattamento della polmonite batterica acquisita in ospedale e della polmonite batterica associata a ventilazione assistita

La *Food and Drug Administration* (FDA) ha approvato Recarbrio® (combinazione di imipenem, cilastatina e relebactam) per il trattamento della polmonite batterica acquisita in ospedale e della polmonite batterica associata al ventilatore (HABP/VABP) in pazienti di età pari o superiore a 18 anni. Il farmaco era stato precedentemente approvato per il trattamento delle infezioni del tratto urinario complicate e delle infezioni intra-addominali complicate con opzioni di trattamento alternative limitate o assenti.

La sicurezza e l'efficacia per le estensioni di indicazioni sono state valutate in uno studio clinico randomizzato e controllato su 535 adulti ospedalizzati con HABP/VABP a causa di batteri Gram-negativi, mostrando un vantaggio rispetto ai comparator.

Le reazioni avverse più comuni osservate nei pazienti trattati con Recarbrio® includevano aumento dell'aspartato/alanina aminotransferasi, anemia, diarrea, ipopotassiemia e iponatremia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/drug-trial-snapshot-recarbrio>

Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (aggiornamento 28 giugno 2020; <https://www.aifa.gov.it/en/sperimentazioni-cliniche-covid-19>)

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
Baricitinib	BARICIVID-19 STUDY: MultiCentre, randomised, Phase IIa clinical trial evaluating efficacy and tolerability of Baricitinib as add-on treatment of in-patients with COVID-19 compared to standard therapy	II	Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/BARICIVID_documenti.zip
Canakinumab	Studio di fase 3°, multicentrico, randomizzato, in doppio-cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di canakinumab sulla sindrome di rilascio delle citochine in pazienti con polmonite indotta da COVID-19 (CAN-COVID)	III	Novartis Research and Development	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161445/CAN-COVID_documenti.zip?download=true
Colchicina	Trattamento con COLchicina di pazienti affetti da COVID-19: uno studio pilota (COLVID-19)	II	Azienda Ospedaliera di Perugia	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/colchicina_Documenti.zip
Colchicina	Colchicina per contrastare la risposta infiammatoria in corso di polmonite da COVID 19	II	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/ColCOVID_documenti.zip
Colchicina	Colchicine in patients with COVID-19: a home CarE study	III	Società Italiana di Reumatologia	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1172274/CHOICE-19_documenti.zip?download=true
Darunavir-cobicistat Idrossiclorochina Lopinavir-ritonavir Favipiravir	Adaptive Randomized trial for therapy of COrona virus disease 2019 at home with oral antivirals (ARCO-Home study)	III	INMI "L. Spallanzani" - Roma	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161449/ARCO_documenti.zip?download=true
Defibrotide	Uso di Defibrotide in infusione intravenosa per ridurre la progressione dell'insufficienza respiratoria in pazienti con polmonite severa da COVID-19	II	IRCCS Ospedale San Raffaele - Milano	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161453/DEF-IVID19_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
Emapalumab Anakinra	Studio di Fase 2/3, randomizzato, in aperto, a 3 gruppi paralleli, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di somministrazioni endovenose di emapalumab, un anticorpo monoclonale anti-interferone gamma (anti-IFN γ), e di anakinra, un antagonista del recettore per la interleuchina-1(IL-1), a confronto con terapia standard, nel ridurre l'iper-infiammazione e il distress respiratorio in pazienti con infezione da SARS-CoV-2	II/III	Swedish Orphan Biovitrum AB, Stockholm, Sweden	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Sobi.IMMUNO-101_documenti.zip
Enoxaparina	Intermediate dose enoxaparin in hospitalized patients with moderate-severe COVID19: a pilot phase II single-arm study, INHIXACOV19	II	Università di Bologna	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/INHIXACOV19_documenti.zip
Enoxaparina	Enoxaparina a dosi profilattiche o terapeutiche con monitoraggio degli outcomes nei soggetti infetti da covid-19: studio pilota su 300 casi arruolati da un singolo istituto - Studio EMOS-COVID	III	ASST-FBF-SACCO	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166736/EmosCovid_documenti.zip?download=true
Enoxaparina	Enoxaparina per la tromboprofilassi di pazienti ospedalizzati COVID-19 positivi: comparazione fra dosaggio di 40 mg in monosomministrazione versus 40 mg bigiornalieri. Un trial clinico randomizzato X-COVID	III	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161413/X-COVID_documenti.zip?download=true
Eparina a basso peso molecolare	Studio randomizzato controllato sull'efficacia e sulla sicurezza di alte verso basse dosi di eparina a basso peso molecolare in pazienti ricoverati per grave polmonite in corso di COVID-19 e coagulopatia, e che non richiedano ventilazione meccanica. (COVID-19 HD)	III	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1172254/COVID-19-HD_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
Favipiravir	A Multi-center, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Clinical Study Evaluating the Efficacy and Safety of Favipiravir in the Treatment of Adult Inpatients with COVID-19-General Type (HS216C17)	III	ASST Fatebenefratelli Sacco	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161433/HS216C17_documenti.zip?download=true
Idrossiclorochina	Hydroxychloroquine sulfate early administration in symptomatic out of hospital COVID-19 positive patients (Hydro-Stop-COVID19 Trial)	II	ASUR-AV5 Ascoli Piceno	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Hydro-Stop_Documenti.zip
Idrossiclorochina	PRECOV: studio controllato, in singolo cieco, sugli effetti della idrossiclorochina nella prevenzione di COVID-19 in operatori sanitari a rischio	III	IRCCS Ospedale San Raffaele - Milano	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161461/PRECOV-documenti.zip?download=true
Idrossiclorochina	PROTECT: A randomized study with Hydroxychloroquine versus observational support for prevention or early phase treatment of Coronavirus disease (COVID-19) - IRST 100.47	II	Ist. Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRST IRCCS - Meldola	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161417/PROTECT_documenti.zip?download=true
Idrossiclorochina Azitromicina	Studio clinico randomizzato controllato open label per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione di idrossiclorochina più azitromicina versus idrossiclorochina in pazienti affetti da polmonite da COVID-19 (AZI-RCT-COVID19)	III	Università del Piemonte Orientale (UPO)	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161441/AZI-RCT-COVID-19_documenti.zip?download=true
Idrossiclorochina Tocilizumab Sarilumab Siltuximab Canakinumab, Baricitinib Metilprednisolone	Cumulative adaptive, multiarm, multistage and multicentre randomized clinical trial with immunotherapy for Moderate COVID-19 (the AMMURAVID trial)	Multifase	Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT)	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161429/AMMURAVID_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
Immunoglobuline umane polivalenti Eparina a basso peso molecolare	Immunoglobuline umane polivalenti somministrate per via endovenosa ad alte dosi più eparina a basso peso molecolare (LMWH) in pazienti con un quadro clinico infiammatorio precoce COVID-19 (Studio IVIG/H/Covid-19)	/	AUO Policlinico Umberto I Roma	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1178302/IVIG-H-Covid-19_documenti.zip?download=true
Mavrilimumab	A randomized, double blind, placebo-CONTROLLED trial of Mavrilimumab for Acute respiratory failure due To COVID-19 pneumonia with hyper-inflammation: the COMBAT-19 trial	II	IRCCS Ospedale San Raffaele - Milano	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161465/COMBAT-documenti.zip?download=true
Pamrevlumab	Studio di fase 2/3 in aperto, randomizzato, a due gruppi paralleli multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza della somministrazione endovenosa di pamrevlumab, in confronto alla gestione clinica standard, in pazienti con infezione da SARS-CoV-2 (FivroCov)	II/III	UCSC - Roma	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161437/FibroCov_documenti.zip?download=true
Remdesivir	Studio di fase 3, randomizzato volto a valutare la sicurezza e l'attività antivirale di remdesivir (GS-5734TM) in partecipanti affetti da COVID-19 moderato rispetto al trattamento standard di cura	III	Gilead Sciences, Inc	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/GS-US-540-5774_documenti.zip
Remdesivir	Studio di fase 3, randomizzato volto a valutare la sicurezza e l'attività antivirale di Remdesivir (GS-5734TM) in partecipanti affetti da COVID-19 grave	III	Gilead Sciences, Inc	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/GS-US-540-5773_documenti.zip
Remdesivir Cloroquina o Idrossicloroquina Lopinavir/Ritonavir Interferone β1a	Studio controllato e randomizzato internazionale su trattamenti aggiuntivi per COVID-19 in pazienti ospedalizzati che ricevono tutti lo standard di cura locale	II Disegno adattativo	Organizzazione Mondiale della Sanità	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Solidarity_Documenti.zip

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
Reparixin	Adaptive phase 2/3, randomized, controlled multicenter study on the efficacy and safety of Reparixin in the treatment of hospitalized patients with COVID-19 pneumonia (REPAVID-19)	II/III	Dompé farmaceutici Spa - Ospedale San Raffaele	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161457/REPAVID-19_documenti.zip?download=true
Sarilumab	Studio adattativo di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di sarilumab in pazienti ospedalizzati affetti da COVID-19	II/III	Sanofi-Aventis Recherche & Développement	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1132417/Sarilumab_sinossi.pdf/a50f6c42-c528-bd0e-118c-0f8bb85affe1
Sarilumab	Studio clinico di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico volto a confrontare l'efficacia clinica e la sicurezza di Sarilumab per via endovenosa in aggiunta allo standard of care rispetto allo standard of care, nel trattamento di pazienti con polmonite severa da COVID-19. (ESCAPE)	III	INMI "L. Spallanzani" - Roma	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161421/ESCAPE_documenti.zip?download=true
Sarilumab	Pilot study on the use of sarilumab in patients with covid-19 infection (COVID-SARI)	Studio pilota	ASST Fatebenefratelli Sacco	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161409/COVID-SARI_documenti.zip?download=true
Selinexor	A Phase 2 Randomized Single-Blind Study to Evaluate the Activity and Safety of Low Dose Oral Selinexor (KPT-330) in Patients with Severe COVID-19 Infection (XPORT-CoV-1001)	II	Karyopharm Therapeutics Inc	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161425/XPORT-CoV-1001_documenti.zip?download=true
Steroidi Eparina	Steroidi e eparina non frazionata in pazienti critici con polmonite da COVID-19. Studio STAUNCH-19 (STeroids And UNfractionated Heparin in covid-19 patients)	III	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166754/STAUNCH_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
Tocilizumab	Uno studio randomizzato multicentrico in aperto per valutare l'efficacia della somministrazione precoce del Tocilizumab (TCZ) in pazienti affetti da polmonite da COVID-19.	II	Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS di Reggio Emilia	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1133024/RCT-TCZ-COVID19_protocollo.pdf/2793ddeb-23de-0881-31c5-207250492e7b
Tocilizumab	Studio multicentrico su efficacia e sicurezza di tocilizumab nel trattamento di pazienti affetti da polmonite da COVID-19	II+ coorte osservazionali	Istituto Nazionale Tumori, IRCCS, Fondazione G. Pascale – Napoli	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/TOCIVID-19_documenti.zip
Tocilizumab	Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di tocilizumab in pazienti affetti da polmonite grave da COVID-19	III	F. Hoffmann-La Roche Ltd	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Tocilizumab_Documenti.zip/de5f8c7c-eb76-a046-c8a8-2e41fd90aa2d
Tofacitinib Idrossiclorochina	TOFacitinib più Idrossiclorochina vs Idrossiclorochina in pazienti affetti da polmonite interstiziale sostenuta da infezione da COVID 19: trial randomizzato controllato multicentrico in aperto (TOFACOV-2)	II	Ospedali Riuniti di Ancona	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166769/TOFACOV-2_documenti.zip?download=true

SIF Novità Regolatorie n°66 – Giugno 2020
Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)

EDICOLA VIRTUALE SIF - Archivio numeri pubblicati: https://www.sifweb.org/edicola_virtuale

Registrazione del Tribunale di Milano n° 214 del 02/07/2015 - ISSN 2465-1362

Direttore responsabile: Prof. Filippo Drago (Università di Catania; P.I. di Farmacologia Clinica/Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania)

Hanno collaborato a questo numero: Lucia Gozzo, Laura Longo, Daniela C. Vitale.

DISCLAIMER - Leggere attentamente

"I pareri e le valutazioni espresse nella presente pubblicazione non costituiscono opinioni (e come tale non corrispondono necessariamente a quelle) della SIF, ma piuttosto devono unicamente riferirsi alle opinioni di colui/coloro che hanno redatto l'articolo e delle relative fonti bibliografiche".

SIF, Società Italiana di Farmacologia, si propone di pubblicare sul proprio sito internet www.sifweb.org informazioni precise ed aggiornate, ma non si assume alcuna responsabilità né garantisce la completezza ed esaustività delle informazioni messe a disposizione.

In particolare, SIF precisa che le risposte fornite ai quesiti medico / tossicologici sono fornite sulla base della raccolta di fonti bibliografiche esistenti (rispetto alle quali non si garantisce la esaustività). Pertanto, dalle risposte ai quesiti non devono essere tratte conclusioni se non un mero richiamo alle fonti presenti in letteratura.

La SIF, inoltre, avvisa gli utenti che le informazioni contenute nel proprio sito e le risposte ai quesiti hanno finalità meramente divulgative, informative ed educative e non possono in alcun modo sostituire la necessità di consultare il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità e più in generale le Istituzioni nazionali ed internazionali attive in materia.

IL SITO INTERNET DI SIF E LE RISPOSTE AI QUESITI NON DEVONO IN ALCUN MODO ESSERE CONSIDERATI PARERI MEDICI.

SIF, quindi, declina ogni responsabilità circa l'utilizzo del proprio sito, delle informazioni in esso contenute e delle risposte ai quesiti ed avverte l'utente che ogni e qualsiasi contenuto ed informazione del sito (comprese le risposte ai quesiti) sarà utilizzata sotto diretta e totale responsabilità dell'utente stesso. Né SIF, né alcuna altra parte implicata nella creazione, realizzazione e pubblicazione del sito internet di SIF e nelle redazioni delle risposte ai quesiti possono essere ritenute responsabili in alcun modo, né per alcun danno diretto, incidentale, conseguente o indiretto che deriva dall'accesso, uso o mancato uso di questo sito o di ogni altro ad esso collegato, o di qualunque errore od omissione nel loro contenuto.

Gli autori e redattori del "Centro SIF di Informazione sul Farmaco" sono Farmacologi, Medici, Farmacisti e Biologi, e quanto riportato deriva da affidabili ed autorevoli fonti e studi scientifici, accompagnato dai relativi estratti o riferimenti bibliografici alle pubblicazioni. In ogni caso, le informazioni fornite, le eventuali nozioni su procedure mediche, posologie, descrizioni di farmaci o prodotti d'uso sono da intendersi come di natura generale ed a scopo puramente divulgativo ed illustrativo. Non possono, pertanto, sostituire in nessun modo il consiglio del medico o di altri operatori sanitari.

Le informazioni fornite da "La SIF Risponde", unicamente tramite posta elettronica (webmaster@sifweb.org), possono riguardare dati a disposizione su principi attivi ma non sulle patologie in oggetto, né eventuali indicazioni relative a nominativi di medici o altre figure professionali.

Nulla su <http://www.sifweb.org>, sulle relative newsletter, e-mails, o qualsiasi dei progetti della SIF, può essere interpretato come un tentativo di offrire o rendere un'opinione medica o in altro modo coinvolta nella pratica della Medicina. La Società Italiana di Farmacologia, i suoi Soci od altre parti ed essa connesse non possono, quindi, essere ritenuti responsabili circa risultati o conseguenze di qualunque utilizzo o tentato utilizzo di una qualsiasi delle informazioni riportate. Il servizio è totalmente gratuito e non esistono conflitti di interesse o finalità di lucro. Non sono ammesse la divulgazione e la diffusione di "SIF Novità Regolatorie" senza precedente autorizzazione scritta della Società Italiana di Farmacologia.

Ricezione newsletter

La Società dichiara che i dati personali comunicati dall'utente sono trattati in conformità alle disposizioni del D. Lgs. 196/2003 ed alla normativa comunitaria secondo quanto indicato specificamente nell'informativa privacy reperibile sul sito internet della Società all'indirizzo https://sif-website.s3.amazonaws.com/uploads/attachment/file/240/Informativa_Privacy_SIF_Generica.pdf che l'utente, con la sottoscrizione del presente Contratto, dichiara di aver compiutamente visionato, compreso e accettato. Qualora non intendeste ricevere ulteriori comunicazioni vi preghiamo di inviare una risposta all'indirizzo sif.farmacologia@segr.it con oggetto: CANCELLA.

Società Italiana di Farmacologia

Segreteria Organizzativa: Via Giovanni Pascoli 3 – 20129 Milano

Tel 02 29520311 - Fax 02 29520179 - Sito Web: <http://www.sifweb.org> - E-mail: sif.informazione@segr.it; sif.farmacologia@segr.it.