

---

**SIF Novità Regolatorie  
Numero 67**

**Luglio 2020**

---

*SOMMARIO*

**Approvazione degli studi clinici COVID-19: prove di centralizzazione** *Errore. Il segnalibro non è definito.*

**Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19** ..... 3

*Online il Rapporto sull'uso dei farmaci durante l'epidemia COVID-19*..... 3

*L'EMA avvia la revisione dei risultati dell'uso di desametasone negli adulti affetti da COVID-19*..3

**Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie** ..... 4

*Presentato in AIFA il primo Rapporto sulle politiche di assistenza farmaceutica attuate dalle Regioni in Piano di Rientro* ..... 4

*AIFA aggiorna le Liste di Trasparenza* ..... 4

*Gli usi autorizzati del medicinale per il cancro Yondelis rimangono invariati a seguito della revisione dei nuovi dati*..... 4

*Parere positivo europeo per l'approvazione di belantamab mafodotin nel mieloma multiplo* ..... 5

*Parere positivo FDA per l'approvazione di belantamab mafodotin nel mieloma multiplo* ..... 5

*FDA approva una nuova terapia per la sindrome di Dravet*..... 5

*FDA approva un nuovo trattamento per l'HIV*..... 6

**Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA** ..... 7

## ***Approvazione degli studi clinici COVID-19: prove di centralizzazione***

A cura di Lucia Gozzo

Fin dall'inizio dell'emergenza COVID-19, le autorità regolatorie sono state rapidamente sommerse da richieste di autorizzazione per studi clinici e programmi di uso compassionevole, nel tentativo di trovare un trattamento efficace e sicuro il più rapidamente possibile.

Nell'ottica di favorire e accelerare l'uso di medicinali sperimentali nonché garantire uniformità su tutto il territorio nazionale, l'Italia ha messo in atto una serie di modifiche alle procedure necessarie, in condizioni standard, per autorizzare e condurre sperimentazioni cliniche.

In particolare, è stato ritenuto opportuno individuare, con il Decreto n. 18 del 17 marzo 2020, il comitato etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani come comitato unico nazionale per la valutazione di tutti gli studi COVID-19 in Italia. Questo ha consentito di superare, almeno momentaneamente, la frammentazione determinata dalla presenza di 90 comitati etici ancora attivi nonostante sia stata stabilita nel 2018 la necessità di una ulteriore riduzione a 40 comitati locali e l'individuazione di 3 comitati nazionali.

Il comitato, di concerto con la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ad oggi ha espresso parere positivo valido su tutto il territorio nazionale per circa 40 studi clinici con farmaci, con tempi di valutazione rapidi e adeguati allo stato di emergenza.

La centralizzazione ha consentito, da un lato di snellire le procedure di autorizzazione e dall'altro di mantenere uno stretto controllo sul monitoraggio delle sperimentazioni in corso, grazie all'accesso dei risultati delle analisi ad interim necessario per valutare la necessità di sospensione anticipata degli studi.

È auspicabile che tale successo possa accelerare l'attuazione della riforma dei comitati etici ed in generale della sperimentazione clinica in Italia, rendendo il sistema più efficiente, competitivo e attrattivo in un contesto internazionale anche al di fuori dell'emergenza, con beneficio per i pazienti che avrebbero maggiori opportunità di accesso a terapie potenzialmente innovative.

### **Riferimenti bibliografici**

- DECRETO-LEGGE 17 marzo 2020, n. 18. Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20G00034) (GU Serie Generale n.70 del 17-03-2020)
- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registro-nazionale-centri-clinici-e-comitati-etici>
- Parlamento Italiano. Legge 11 gennaio 2018 n. 3. Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 31 gennaio 2018; 25
- Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione Europea. Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 27 maggio 2014; L158:1-76
- <https://www.aifa.gov.it/en/sperimentazioni-cliniche-covid-19>

***Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19******Online il Rapporto sull'uso dei farmaci durante l'epidemia COVID-19***

L'AIFA ha messo a disposizione un Rapporto OsMed specifico sull'uso dei farmaci durante l'epidemia COVID-19 che ha ritenuto opportuno predisporre per fornire un quadro completo dell'impatto dell'emergenza sulle strutture sanitarie. L'obiettivo è quello di analizzare la tipologia di farmaci utilizzati per fronteggiare COVID-19, a livello ospedaliero e a livello territoriale, anche in considerazione delle decisioni regolatorie assunte AIFA.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1202341/AIFA\\_Rapporto\\_uso\\_farmaci\\_durante\\_epidemia\\_COVID-19.pdf/39f3399f-3bb0-e02c-5149-286135cc4e44](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1202341/AIFA_Rapporto_uso_farmaci_durante_epidemia_COVID-19.pdf/39f3399f-3bb0-e02c-5149-286135cc4e44)

***L'EMA avvia la revisione dei risultati dell'uso di desametasone negli adulti affetti da COVID-19***

L'EMA sta valutando i risultati del braccio dello studio RECOVERY che ha previsto l'uso di desametasone in aggiunta alla terapia standard nel trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati affetti da COVID-19 sottoposti a ventilazione invasiva, in quelli in ossigenoterapia e in quelli a cui l'ossigeno non è stato somministrato.

I risultati preliminari mostrano che, rispetto alla terapia abituale, desametasone:

- ha ridotto di circa il 35% la mortalità nei pazienti sottoposti a ventilazione meccanica invasiva;
- ha ridotto di circa il 20% la mortalità nei pazienti sottoposti a ventilazione non invasiva;
- non ha ridotto la mortalità nei pazienti che non ricevevano ossigenoterapia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/2020.07.24\\_com-EMA\\_Dexamethasone\\_IT.pdf/7a2d1b85-89e1-9526-eced-e53bf33c82e4](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/2020.07.24_com-EMA_Dexamethasone_IT.pdf/7a2d1b85-89e1-9526-eced-e53bf33c82e4)

### ***Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie***

#### ***Presentato in AIFA il primo Rapporto sulle politiche di assistenza farmaceutica attuate dalle Regioni in Piano di Rientro***

L'AIFA ha pubblicato il rapporto sulle politiche di assistenza farmaceutica delle Regioni in Piano di Rientro. Tale documento descrive le azioni programmate e attuate dalle Regioni in Piano di Rientro per individuare quali interventi si siano dimostrati maggiormente efficaci nel riqualificare la spesa farmaceutica e l'accesso al farmaco equo e sostenibile. Nel Rapporto sono riportate specifiche analisi di consumo e spesa a livello nazionale, anche con un confronto diretto tra Regioni in Piano di Rientro e non.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/presentato-in-aifa-il-primo-rapporto-sulle-politiche-di-assistenza-farmaceutica-attuate-dalle-regioni-in-piano-di-rientro>

---

#### ***AIFA aggiorna le Liste di Trasparenza***

L'AIFA ha pubblicato l'elenco dei medicinali e i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 15 luglio 2020, comprensivi della riduzione prevista ai sensi della determinazione AIFA del 3 luglio 2006, dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006, dell'art.9 comma 1, della Legge 28 febbraio 2008 n.31 (*Payback*) e del comma 9 dell'art.11 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni dalla Legge del 30 luglio 2010, n.122.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/liste-di-trasparenza>

---

#### ***Gli usi autorizzati del medicinale per il cancro Yondelis rimangono invariati a seguito della revisione dei nuovi dati***

L'EMA ha raccomandato che l'uso di trabectedina (Yondelis®) rimanga invariato a seguito di una revisione di uno studio che ne ha valutato l'uso come trattamento di terza linea in pazienti con carcinoma ovarico.

Dall'analisi è emerso che, nel complesso, le pazienti trattate con Yondelis più doxorubicina liposomiale pegilata (PLD) non vivevano più a lungo delle pazienti che avevano ricevuto solo PLD. Di conseguenza, lo studio è stato interrotto in anticipo.

Il CHMP ha raccomandato di includere i risultati dello studio nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di Yondelis, in modo che gli operatori sanitari abbiano a disposizione le informazioni più aggiornate in fase di prescrizione del medicinale.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/2020.07.24\\_com-EMA\\_su\\_Yondelis\\_IT.pdf/3701ae9d-46c7-9e43-b13f-37076e631362](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/2020.07.24_com-EMA_su_Yondelis_IT.pdf/3701ae9d-46c7-9e43-b13f-37076e631362)

---

***Parere positivo europeo per l'approvazione di belantamab mafodotin nel mieloma multiplo***

Il CHMP dell'EMA ha raccomandato un'autorizzazione condizionata per il medicinale belantamab mafodotin per i pazienti affetti da mieloma multiplo recidivante o refrattario già sottoposti al trattamento con un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38. Si tratta di un coniugato anticorpo-farmaco che agisce sull'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA), proteina altamente espressa nel mieloma multiplo e assente nelle cellule B normali.

Il farmaco era stato accettato all'interno dello schema PRIME, per il potenziale beneficio per un importante bisogno terapeutico.

L'approvazione del farmaco si basa sui dati dello studio di fase 2 randomizzato in aperto (DREAMM-2), che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di 2 dosi in pazienti affetti da mieloma multiplo sottoposti a 3 o più linee. Il tasso di risposta obiettiva (ORR), che era l'*endpoint* primario del *trial*, è risultato del 32-35%, mentre la durata della risposta è stata di quasi un anno.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-antibody-drug-conjugate-multiple-myeloma-patients-limited-treatment-options>

---

***Parere positivo FDA per l'approvazione di belantamab mafodotin nel mieloma multiplo***

L'*Oncologic Drugs Advisory Committee* (ODAC) della *Food and Drug Administration* (FDA), ha approvato belantamab mafodotin per i pazienti affetti da mieloma multiplo recidivante o refrattario già sottoposti ad almeno quattro terapie precedenti, tra cui un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38. Si tratta di un coniugato anticorpo-farmaco che agisce sull'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA), proteina altamente espressa nel mieloma multiplo.

L'approvazione del farmaco si basa sui dati dello studio di fase 2 DREAMM-2, condotto in 58 centri specializzati su pazienti affetti da mieloma multiplo. Il tasso di risposta obiettiva (ORR), che era l'*endpoint* primario del *trial*, è risultato del 32-35%, mentre la durata della risposta è stata di quasi un anno.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/media/139926/download>

---

***FDA approva una nuova terapia per la sindrome di Dravet***

La *Food and Drug Administration* (FDA) ha approvato Fintepla® (fenfluramina), per il trattamento delle convulsioni associate alla sindrome di Dravet, una forma rara e cronica di epilessia, in pazienti di età pari o superiore a 2 anni.

L'efficacia del farmaco stata dimostrata in due studi clinici in pazienti di età compresa tra 2 e 18 anni, nei quali la frequenza delle convulsioni convulsive è risultata significativamente ridotta nei soggetti trattati con il farmaco rispetto a quelli che hanno ricevuto il placebo. Queste riduzioni sono state osservate entro 3-4 settimane e generalmente sono rimaste costanti nei periodi di trattamento (14-15 settimane).

Fintepla® ha ricevuto la designazione di farmaco orfano ed è stato approvato dall'FDA con *Priority Review*.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-therapy-dravet-syndrome>

---

***FDA approva un nuovo trattamento per l'HIV***

FDA ha approvato Rukobia® (fostemsavir), un nuovo antiretrovirale per adulti affetti da HIV, multi-trattati ma senza successo a causa di resistenza alle terapie o intolleranze.

La sicurezza e l'efficacia del farmaco sono state valutate in uno studio clinico su 371 adulti, la maggior parte dei quali era già in trattamento da oltre 15 anni (71%) ed era stata esposta a cinque o più diversi regimi (85%) e/o aveva una storia di AIDS (86%). Dopo 24 settimane, il 53% dei partecipanti ha raggiunto la soppressione virologica, con carica virale abbastanza bassa da essere considerata non rilevabile. Dopo 96 settimane, il 60% dei partecipanti ha continuato ad avere la soppressione dell'HIV-RNA.

Per l'approvazione, l'FDA ha concesso al farmaco le designazioni di *Fast Track*, *Priority Review* e *Breakthrough Therapy*.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-hiv-treatment-patients-limited-treatment-options>

---

**Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA** (aggiornamento 25 luglio 2020; <https://www.aifa.gov.it/en/sperimentazioni-cliniche-covid-19>)

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
ABX464	Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di ABX464 nel trattamento dell'infiammazione e nella prevenzione dell'insufficienza respiratoria acuta associata a COVID-19 in pazienti con età ≥ 65 anni e pazienti con età ≥ 18 anni con almeno un fattore di rischio aggiuntivo che sono infetti da SARS-CoV-2 (Studio MiR-AGE)	II/III	ABIVAX	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198899/MiR-AGE-ABX464_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198899/MiR-AGE-ABX464_documenti.zip?download=true</a>
Acalabrutinib	Studio randomizzato di Fase II sull'efficacia e la sicurezza di Acalabrutinib in aggiunta alle migliori terapie di supporto verso le migliori terapie di supporto in soggetti ricoverati con COVID-19.	II	Acerta Pharma BV	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198879/ACE-ID-201-Acalabrutinib_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198879/ACE-ID-201-Acalabrutinib_documenti.zip?download=true</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/BARICIVID_documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/BARICIVID_documenti.zip</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161445/CAN-COVID_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161445/CAN-COVID_documenti.zip?download=true</a>
Colchicina	Trattamento con COLchicina di pazienti affetti da COVID-19: uno studio pilota (COLVID-19)	II	Azienda Ospedaliera di Perugia	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/colchicina_Documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/colchicina_Documenti.zip</a>
Colchicina	Colchicina per contrastare la risposta infiammatoria in corso di polmonite da COVID 19	II	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/ColCOVID_documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/ColCOVID_documenti.zip</a>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
Colchicina	Colchicine in patients with COVID-19: a home CarE study	III	Società Italiana di Reumatologia	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1172274/CHOICE-19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1172274/CHOICE-19_documenti.zip?download=true</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161449/ARCO_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161449/ARCO_documenti.zip?download=true</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161453/DEF-IVID19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161453/DEF-IVID19_documenti.zip?download=true</a>
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 $\gamma$ ), 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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Sobi.IMMUNO-101_documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Sobi.IMMUNO-101_documenti.zip</a>
Enoxaparina	Intermediate dose enoxaparin in hospitalized patients with moderate-severe COVID19: a pilot phase II single-arm study, INHIXACOV19	II	Università di Bologna	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/INHIXACOV19_documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/INHIXACOV19_documenti.zip</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166736/EmosCovid_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166736/EmosCovid_documenti.zip?download=true</a>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161413/X-COVID_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161413/X-COVID_documenti.zip?download=true</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1172254/COVID-19-HD_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1172254/COVID-19-HD_documenti.zip?download=true</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161433/HS216C17_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161433/HS216C17_documenti.zip?download=true</a>
Idrossiclorochina	Hydroxychloroquine sulfate early administration in symptomatic out of hospital COVID-19 positive patients (Hydro-Stop-COVID19 Trial)	II	ASUR-AV5 Ascoli Piceno	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Hydro-Stop_Documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Hydro-Stop_Documenti.zip</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161461/PRECOV-documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161461/PRECOV-documenti.zip?download=true</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161417/PROTECT_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161417/PROTECT_documenti.zip?download=true</a>

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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)	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161441/AZI-RCT-COVID-19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161441/AZI-RCT-COVID-19_documenti.zip?download=true</a>
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)	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161429/AMMURAVID_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161429/AMMURAVID_documenti.zip?download=true</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1178302/IVIG-H-Covid-19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1178302/IVIG-H-Covid-19_documenti.zip?download=true</a>
Interferone-β-1a	Studio interventistico, randomizzato e controllato, in aperto per il trattamento con Interferone-β-1a (IFNβ-1a) di pazienti con Covid-19	II	IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198889/INTERCOP-Interferone-beta_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198889/INTERCOP-Interferone-beta_documenti.zip?download=true</a>
Mavrilimumab	A randomized, double blind, placebo-CONTROLLED trial of Mavrilimumab for Acute respiratory failure due To COVID-19 pneumonia with hyperinflammation: the COMBAT-19 trial	II	IRCCS Ospedale San Raffaele - Milano	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161465/COMBAT-documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161465/COMBAT-documenti.zip?download=true</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161437/FibroCov_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161437/FibroCov_documenti.zip?download=true</a>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/GS-US-540-5774_documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/GS-US-540-5774_documenti.zip</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/GS-US-540-5773_documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/GS-US-540-5773_documenti.zip</a>
Remdesivir Cloroquina o Idrosscloroquina 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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Solidarity_Documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Solidarity_Documenti.zip</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161457/REPAVID-19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161457/REPAVID-19_documenti.zip?download=true</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1132417/Sarilumab_sinossi.pdf/a50f6c42-c528-bd0e-118c-0f8bb85affe1">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1132417/Sarilumab_sinossi.pdf/a50f6c42-c528-bd0e-118c-0f8bb85affe1</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161421/ESCAPE_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161421/ESCAPE_documenti.zip?download=true</a>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
Sarilumab	Pilot study on the use of sarilumab in patients with covid-19 infection (COVID-SARI)	Studio pilota	ASST Fatebenefratelli Sacco	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161409/COVID-SARI_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161409/COVID-SARI_documenti.zip?download=true</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161425/XPORT-CoV-1001_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161425/XPORT-CoV-1001_documenti.zip?download=true</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166754/STAUNCH_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166754/STAUNCH_documenti.zip?download=true</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1133024/RCT-TCZ-COVID19_protocollo.pdf/2793ddeb-23de-0881-31c5-207250492e7b">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1133024/RCT-TCZ-COVID19_protocollo.pdf/2793ddeb-23de-0881-31c5-207250492e7b</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/TOCIVID-19_documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/TOCIVID-19_documenti.zip</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Tocilizumab_Documenti.zip/de5f8c7c-eb76-a046-c8a8-2e41fd90aa2d">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Tocilizumab_Documenti.zip/de5f8c7c-eb76-a046-c8a8-2e41fd90aa2d</a>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166769/TOFACOV-2_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166769/TOFACOV-2_documenti.zip?download=true</a>

---

**SIF Novità Regolatorie n°67 – Luglio 2020**  
**Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)**

**EDICOLA VIRTUALE SIF** - Archivio numeri pubblicati: [https://www.sifweb.org/edicola\\_virtuale](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](http://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](mailto: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](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](mailto: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](mailto:sif.informazione@segr.it); [sif.farmacologia@segr.it](mailto:sif.farmacologia@segr.it).