

---

**SIF Novità Regolatorie  
Numero 70**

**Novembre 2020**

---

**SOMMARIO**

<b>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19</b> .....	2
<i>AIFA limita l'uso di remdesivir e consente idrossiclorochina solo in studi clinici</i> .....	2
<i>EMA valuterà i nuovi dati dello studio "Solidarity" relativi all'uso di remdesivir</i> .....	2
<i>Modifiche del Registro Veklury® (remdesivir)</i> .....	3
<i>Considerazioni EMA sull'approvazione dei vaccini per COVID-19</i> .....	3
<i>EMA avvia la revisione ciclica del vaccino a base di mRNA per COVID-19 di Moderna</i> .....	3
<i>FDA autorizza la combinazione baricitinib e remdesivir per i pazienti affetti da COVID-19</i> .....	4
<b>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie</b> .....	4
<i>Monitoraggio della spesa farmaceutica</i> .....	4
<i>Report AIFA di chiusura del monitoraggio del medicinale Jevtana®</i> .....	5
<i>Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro ZOLGENSMA secondo legge 648/96</i> .....	5
<i>AIFA pubblica i dati di monitoraggio dei biosimilari relativi al periodo gennaio-giugno 2020</i> .....	5
<i>Approvazione europea per l'artrite psoriasica dell'anti IL-23 guselkumab</i> .....	6
<i>EMA approva nivolumab in seconda linea per forme non resecabili avanzate, ricorrenti o metastatiche di carcinoma dell'esofago a cellule squamose</i> .....	6
<i>Parere positivo EMA per l'uso pediatrico di dabigatran</i> .....	7
<i>Approvazione europea di olaparib per il carcinoma ovarico avanzato e per il tumore della prostata BRCA mutato</i> .....	7
<i>Acalabrutinib approvato in Europa per la leucemia linfatica cronica</i> .....	8
<i>L'FDA ha autorizzato pembrolizumab per il cancro al seno triplo negativo</i> .....	8
<b>Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (aggiornamento 30/11/2020-non sono stati autorizzati nuovi studi nel corso del mese di novembre; <a href="https://www.aifa.gov.it/en/sperimentazioni-cliniche-covid-19">https://www.aifa.gov.it/en/sperimentazioni-cliniche-covid-19</a>)</b> .....	10

### **Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19**

#### **AIFA limita l'uso di remdesivir e consente idrossiclorochina solo in studi clinici**

Sulla base dei più recenti studi, l'AIFA ha pubblicato un aggiornamento delle schede relative all'utilizzo di idrossiclorochina, remdesivir e eparina per la terapia dei pazienti affetti da COVID-19.

Per il remdesivir, l'Agenzia ha stabilito che anche nell'ambito della popolazione ammessa al trattamento (soggetti con polmonite da COVID-19 in ossigenoterapia che non richiedono ossigeno ad alti flussi o ventilazione meccanica o ECMO e con insorgenza dei sintomi da meno di 10 giorni), l'utilizzo potrà essere considerato esclusivamente in casi selezionati, dopo una accurata valutazione del rapporto beneficio/rischio.

Inoltre, è stata confermata la sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo off-label dell'idrossiclorochina sia per l'uso terapeutico sia per l'uso profilattico, in ambito ospedaliero e territoriale, sulla base delle evidenze ad oggi disponibili e che dimostrano la mancanza di efficacia a fronte di un aumento di eventi avversi, seppur non gravi. Pertanto, l'uso nei pazienti non gravi e nelle fasi iniziali della malattia può essere consentito solo nell'ambito di studi clinici randomizzati.

Quanto all'utilizzo delle eparine, la scheda è aggiornata con una revisione critica delle ultime evidenze di letteratura e riporta le prove di efficacia e sicurezza disponibili sia relativamente al dosaggio profilattico, sia al dosaggio intermedio/alto.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-aifa-limita-l-uso-di-remdesivir-in-casi-selezionati-e-consente-idrossiclorochina-solo-in-studi-clinici-randomizzati-a-domicilio>

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/remdesivir\\_update01\\_26.11.2020.pdf/242569e8-5ab0-70e6-bd74-9ee3937922b2](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/remdesivir_update01_26.11.2020.pdf/242569e8-5ab0-70e6-bd74-9ee3937922b2)

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/Eparine\\_update\\_01\\_26.11.2020.pdf/0ae7552a-2bee-3981-eeeb-ae3acc8abe6e](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/Eparine_update_01_26.11.2020.pdf/0ae7552a-2bee-3981-eeeb-ae3acc8abe6e)

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/idrossiclorochina+update04\\_25.11.2020.pdf/f6789159-c43a-62b9-e231-f5e844d62393](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/idrossiclorochina+update04_25.11.2020.pdf/f6789159-c43a-62b9-e231-f5e844d62393)

---

#### **EMA valuterà i nuovi dati dello studio "Solidarity" relativi all'uso di remdesivir**

L'EMA rivaluterà i dati sull'uso di remdesivir sulla base dell'aggiornamento delle linee guida dell'OMS che ne sconsigliano l'uso nei pazienti ospedalizzati con COVID-19 indipendentemente dalla severità della malattia alla luce di una recente meta-analisi su 7.333 soggetti arruolati in studi randomizzati, inclusi lo studio NIAID-ACTT-1 e lo studio "Solidarity".

La raccomandazione dell'OMS è condizionata e sono necessari ulteriori studi, soprattutto in alcuni sottogruppi di pazienti.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/EMA\\_Public\\_statement\\_Remdesivir\\_ITA.pdf/4d45d9db-213d-45ca-e853-2a525f191c12](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/EMA_Public_statement_Remdesivir_ITA.pdf/4d45d9db-213d-45ca-e853-2a525f191c12)

---

**Modifiche del Registro Veklury® (remdesivir)**

Al fine di agevolare la procedura di “presa in carico del paziente” senza attendere il nulla osta da parte del primo prescrittore, è stata apportata una modifica al registro Veklury® (remdesivir).

Tale funzionalità può essere utilizzata nel caso in cui la scheda di eleggibilità di remdesivir sia stata compilata da un primo medico e la scheda di prescrizione (RF) debba essere compilata da un secondo medico non in condivisione con il primo (per es. a seguito di trasferimento del paziente in altro centro).

Inoltre, è stata modificata una domanda in scheda di eleggibilità relativa alla valutazione beneficio/rischio di remdesivir nel caso di compromissione epatica (ALT<5 ULN) e aggiunto un riferimento al paragrafo 4.4 del RCP in scheda di prescrizione.

Infine, il registro Veklury è stato aggiornato inserendo in scheda di fine trattamento una domanda relativa alla eventuale necessità di ventilazione meccanica successivamente al trattamento con remdesivir.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/-/modifica-registro-veklury-remdesivir-](https://www.aifa.gov.it/-/modifica-registro-veklury-remdesivir)

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1250849/Scheda\\_Registro\\_VEKLURY-remdesivir\\_COVID19\\_10.11.2020.zip](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1250849/Scheda_Registro_VEKLURY-remdesivir_COVID19_10.11.2020.zip)

---

**Considerazioni EMA sull’approvazione dei vaccini per COVID-19**

L’attuale pandemia da SARS-CoV-2 è ancora lontana dall’essere sotto controllo ed è sempre più evidente l’esigenza di avere al più presto uno o più vaccini. Se da un lato l’attuale scenario di emergenza richiede considerazioni specifiche sui requisiti regolatori per l’approvazione dei vaccini, dall’altro i benefici e i rischi dei vaccini per COVID-19 devono essere adeguatamente valutati sulla base di informazioni dettagliate su produzione, dati preclinici e clinici. Data la natura globale della pandemia e la necessità di soddisfare i requisiti regolatori a livello mondiale, l’EMA e la coalizione internazionale delle agenzie regolatorie (ICMRA) hanno concordato i principi chiave per il disegno degli studi per COVID-19. Sono state adottate, inoltre, procedure che consentono la revisione ciclica dei dati presentati alle autorità regolatorie dell’UE. L’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) nell’UE può essere concessa ove sia dimostrato che i benefici del vaccino superano i rischi noti o potenziali con almeno uno studio di efficacia di fase III.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/EMA+considerations+on+Covid-19+vaccine+approval\\_ITA.pdf/a1d00d4f-4d7f-b1f5-6744-ed918a4a8900](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/EMA+considerations+on+Covid-19+vaccine+approval_ITA.pdf/a1d00d4f-4d7f-b1f5-6744-ed918a4a8900)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/international-regulators-align-positions-phase-3-covid-19-vaccine-trials>

---

**EMA avvia la revisione ciclica del vaccino a base di mRNA per COVID-19 di Moderna**

Il CHMP dell’EMA ha avviato la revisione ciclica (*rolling review*) dei dati sul vaccino per COVID-19, noto come mRNA-1273, sviluppato da Moderna Biotech Spain, S.L.

La decisione si basa sui risultati preliminari degli studi preclinici e clinici negli adulti che suggeriscono che il vaccino induce la produzione di anticorpi e cellule T contro il virus.

Il comitato ha intrapreso la valutazione del primo set di dati non clinici sul vaccino. Al momento sono in corso studi clinici di grandi dimensioni che coinvolgono diverse migliaia di

persone e i cui risultati dovrebbero essere disponibili in tempi brevi saranno valutati nel saranno non appena presentati all’Agenzia. Saranno, inoltre, esaminati tutti i dati sulla sicurezza e la qualità del vaccino (come la composizione, il processo di produzione, la stabilità e le condizioni di conservazione).

La revisione ciclica proseguirà fino a quando non saranno disponibili sufficienti prove a sostegno di una domanda formale di autorizzazione all’immissione in commercio.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/2020.11.16\\_Com-EMA\\_su\\_vaccino\\_a\\_base\\_di\\_mRNA\\_per\\_COVID-19.pdf/0063ee9d-fad6-2bfc-d044-e19e4e5d21d6](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/2020.11.16_Com-EMA_su_vaccino_a_base_di_mRNA_per_COVID-19.pdf/0063ee9d-fad6-2bfc-d044-e19e4e5d21d6)

---

### **FDA autorizza la combinazione baricitinib e remdesivir per i pazienti affetti da COVID-19**

L’FDA ha rilasciato un’autorizzazione di emergenza (EUA) per l’uso dell’inibitore orale di JAK baricitinib in combinazione con remdesivir per il trattamento di adulti ospedalizzati e pazienti pediatrici di due anni o più affetti da COVID-19 che richiedono ossigeno supplementare, ventilazione meccanica invasiva o ossigenazione extracorporea.

L’EUA è stata supportata dai dati dello studio ACTT-2, condotto su circa 1030 pazienti con COVID-19 che hanno ricevuto baricitinib più remdesivir, o placebo e remdesivir. L’*endpoint* primario era il tempo di recupero, definito come il paziente non più ricoverato al 29° giorno o che, per le sue condizioni cliniche poteva essere dimesso.

I risultati hanno mostrato che la combinazione ha ridotto significativamente il tempo mediano di recupero da otto a sette giorni, rispetto al solo remdesivir, riflettendo un miglioramento del 12,5%. Inoltre, anche le probabilità che la condizione del paziente progredisse fino alla morte o che venisse ventilato al giorno 29 erano più basse nel gruppo in cui era stato aggiunto il baricitinib, così come la probabilità di un miglioramento clinico al giorno 15.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-drug-combination-treatment-covid-19>

---

### **Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie**

#### **Monitoraggio della spesa farmaceutica**

L’AIFA ha pubblicato i documenti relativi al monitoraggio mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale per il periodo gennaio/maggio 2020, gennaio/giugno 2020 e gennaio/dicembre 2019 (aggiornamento).

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847405/CDA\\_Monitoraggio\\_Gennaio-Dicembre+2019\\_aggiornamento.PDF/1cfcabe2-6dd8-93f2-2b31-502baaa9b544](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847405/CDA_Monitoraggio_Gennaio-Dicembre+2019_aggiornamento.PDF/1cfcabe2-6dd8-93f2-2b31-502baaa9b544)

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847405/Monitoraggio\\_Spesa\\_gennaio-giugno-2020.pdf/516789bd-28f1-4963-38c8-461d89cc98e4](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847405/Monitoraggio_Spesa_gennaio-giugno-2020.pdf/516789bd-28f1-4963-38c8-461d89cc98e4)

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847405/Monitoraggio\\_Spesa\\_gennaio-maggio-2020.pdf/81aa1150-d005-8242-233f-6ce8139184dd](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847405/Monitoraggio_Spesa_gennaio-maggio-2020.pdf/81aa1150-d005-8242-233f-6ce8139184dd)

<https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-spesa-farmaceutica>

---

**Report AIFA di chiusura del monitoraggio del medicinale Jevtana®**

L'AIFA ha pubblicato il report che riassume i dati sul medicinale Jevtana® raccolti in oltre 7 anni di monitoraggio (dall'attivazione fino alla chiusura del relativo registro).

L'indicazione oggetto di monitoraggio era l'uso *“in combinazione con prednisone o prednisolone per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel”*.

Questo report fornisce informazioni aggregate a livello nazionale e regionale sulle caratteristiche demografiche dei pazienti e dei trattamenti, i dati sulla mobilità regionale e sugli accordi negoziali, se presenti.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1145839/AIFA\\_report\\_Jevtana\\_18.11.2020.pdf/d6fd585-a339-e726-ca1a-435e29a09cdc](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1145839/AIFA_report_Jevtana_18.11.2020.pdf/d6fd585-a339-e726-ca1a-435e29a09cdc)

---

**Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro ZOLGENSMA secondo legge 648/96**

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA (GU n.286 del 17.11.2020), a partire dal 18.11.2020 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, il medicinale Zolgensma® per il *“trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1)”*.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina\\_AIFA-126266-2020\\_Zolgensma\\_Onasemnogene-abeparvovec.pdf/7f74e6aa-0556-c607-e1d5-561e45e3d2aa](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_AIFA-126266-2020_Zolgensma_Onasemnogene-abeparvovec.pdf/7f74e6aa-0556-c607-e1d5-561e45e3d2aa)

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1258397/Scheda\\_Registro\\_ZOLGENSMA\\_SMA\\_648\\_18.11.2020.zip](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1258397/Scheda_Registro_ZOLGENSMA_SMA_648_18.11.2020.zip)

---

**AIFA pubblica i dati di monitoraggio dei biosimilari relativi al periodo gennaio-giugno 2020**

L'AIFA ha pubblicato un approfondimento sull'andamento dei consumi dei farmaci biosimilari, sia a livello nazionale sia regionale, relativamente al periodo gennaio-aprile 2020.

In particolare, i report disponibili riportano:

- il trend del consumo di farmaco biologico distinguendo il farmaco *originator* dal rispettivo/i biosimilare/i;
- la variabilità regionale di incidenza del biosimilare nel periodo oggetto di analisi (cumulato per l'anno in corso) o relativamente al mese più recente;
- una sintesi dell'incidenza (%) regionale del consumo di farmaci biosimilari;
- il prezzo medio (*ex-factory* lordo IVA) per confezione riferito all'ultimo mese disponibile per l'anno 2020 e riferito al periodo cumulato 2020.

Tali analisi hanno lo scopo di fornire utili informazioni agli operatori al fine di promuovere l'uso di tali medicinali, valutare l'efficacia delle gare regionali, individuare le aree di intervento e monitorare gli effetti delle politiche introdotte.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-consumi-e-spesa-biosimilari>

---

### **Approvazione europea per l'artrite psoriasica dell'anti IL-23 guselkumab**

La Commissione europea ha approvato una nuova indicazione per guselkumab, estendendone l'uso al trattamento di pazienti adulti affetti da artrite psoriasica attiva (PsA).

Il parere favorevole si basa sui dati di due studi clinici di fase III -DISCOVER-1 e DISCOVER-2 - che hanno dimostrato l'efficacia e la sicurezza di guselkumab 100 mg ogni 4 e ogni 8 settimane per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva nei pazienti adulti.

DISCOVER-1 ha valutato 381 soggetti con artrite psoriasica attiva che avevano una risposta inadeguata alle terapie standard, includendo pazienti (~30%) precedentemente trattati con farmaci biologici anti-TNF-alfa.

DISCOVER-2 comprendeva 739 pazienti *naïve* ai trattamenti biologici e con risposta inadeguata alle terapie standard.

I risultati di entrambi gli studi hanno mostrato che, alla settimana 24, gli *endpoint* primari di miglioramento del 20% della risposta dell'American College of Rheumatology (ACR20) hanno raggiunto la significatività statistica (DISCOVER-1:  $p < 0,0001$ ; DISCOVER-2:  $p < 0,0001$ ) sia con guselkumab ogni 4 sia ogni 8 settimane (DISCOVER-1:  $n=255$ ; DISCOVER-2:  $n=493$ ) rispetto ai gruppi placebo (DISCOVER-1:  $n=126$ ; DISCOVER-2:  $n=246$ ).

Miglioramenti significativi nei punteggi di qualità della vita sono stati osservati nei gruppi guselkumab verso placebo in DISCOVER-1 ( $p < 0,0001$  per entrambe le dosi); in DISCOVER-2, sono stati osservati miglioramenti significativi solo nel gruppo guselkumab ogni 4 settimane contro il gruppo placebo ( $p=0,0056$ ). Inoltre, nei gruppi guselkumab rispetto ai gruppi placebo sono stati osservati tassi di risposta più elevati per il miglioramento del 75 per cento del *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI 75), per PASI 90 e PASI 100 (in DISCOVER-1,  $p < 0,0001$  tutti non aggiustati con PASI 100  $p=0,0005$  e in DISCOVER-2,  $p < 0,0001$  tutti non aggiustati).

In entrambi gli studi, guselkumab è stato generalmente ben tollerato fino al completamento dello studio, e gli eventi avversi osservati sono stati generalmente coerenti con gli studi precedenti di guselkumab e con l'attuale riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-tremfya-ii-17\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-tremfya-ii-17_en.pdf)

---

### **EMA approva nivolumab in seconda linea per forme non resecabili avanzate, ricorrenti o metastatiche di carcinoma dell'esofago a cellule squamose**

La Commissione Europea (CE) ha approvato nivolumab per il trattamento di adulti con carcinoma squamocellulare dell'esofago avanzato, ricorrente o metastatico non resecabile dopo una precedente chemioterapia combinata a base di fluoropirimidina e platino.

La decisione si basa sui risultati dello studio ATTRACTION-3 di Fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, che ha valutato nivolumab rispetto alla chemioterapia (docetaxel o paclitaxel) per pazienti con cancro refrattario o intolleranti alla terapia combinata di prima linea con farmaci a base di fluoropirimidina e platino. L'arruolamento dei pazienti è avvenuto prevalentemente in Asia, mentre il resto negli Stati Uniti e in Europa.

I pazienti sono stati trattati fino alla progressione della malattia o ad una tossicità inaccettabile. L'*endpoint* primario dello studio è stato la sopravvivenza globale (OS). Gli *endpoint* secondari includevano il tasso di risposta oggettiva valutata dallo sperimentatore (ORR), la sopravvivenza libera da progressione (PFS), il tasso di controllo della malattia, la durata della risposta e la sicurezza.



Il profilo di sicurezza del farmaco è stato favorevole rispetto alla chemioterapia e coerente con gli studi precedentemente riportati.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-opdivo-ii-80\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-opdivo-ii-80_en.pdf)

---

### **Parere positivo EMA per l'uso pediatrico di dabigatran**

Il CHMP dell'EMA ha adottato un parere positivo sulla nuova indicazione proposta *“trattamento di eventi tromboembolici venosi (TEV) e la prevenzione di TEV ricorrenti in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di 18 anni”*.

Il parere positivo si basa sullo studio clinico pediatrico di non inferiorità DIVERSITY, aperto, randomizzato (1:2), a gruppi paralleli, di fase IIb/III, che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di dabigatran rispetto allo standard di cura (SOC) utilizzando un algoritmo di dosaggio dabigatran pediatrico (nomogramma regolato in base all'età e al peso) in bambini con TEV acuta da 12 a <18, da 2 a <12 anni e nascita a <2 anni che richiedono una terapia anticoagulante per ≥3 mesi.

L'*endpoint* primario di efficacia composito era la proporzione di bambini con risoluzione completa dei trombi e l'assenza di episodi di TEV ricorrenti o di decessi correlati a TEV. Gli *endpoint* secondari erano la sicurezza e le relazioni farmacocinetiche/farmacodinamiche.

Lo studio ha dimostrato una non inferiorità del dabigatran per i pazienti ad alto rischio di TEV, con tassi di sanguinamento comparabili.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/pradaxa>

---

### **Approvazione europea di olaparib per il carcinoma ovarico avanzato e per il tumore della prostata BRCA mutato**

Olaparib ha ricevuto l'approvazione europea per il trattamento di mantenimento in prima linea del carcinoma ovarico avanzato che presenta un difetto di ricombinazione omologa (HRD).

L'approvazione si basa sui dati dello studio di fase III PAOLA-1, in doppio cieco, che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di olaparib in aggiunta alla terapia standard bevacizumab vs bevacizumab da solo, come trattamento in prima linea di mantenimento in donne con tumore ovarico sieroso o endometrioidale, delle tube di Falloppio o peritoneale, avanzato, in stadio FIGO III-IV di alto grado, che hanno mostrato risposta completa o parziale al trattamento in prima linea con chemioterapia contenente platino e bevacizumab.

Lo studio ha mostrato che olaparib, in trattamento di mantenimento in combinazione con bevacizumab ha ridotto il rischio di progressione della malattia o morte del 67% (sulla base di un rapporto di rischio di 0,33; intervallo di confidenza al 95% 0,25-0,45). L'aggiunta di olaparib ha portato la sopravvivenza libera da malattia (PFS) a una mediana di 37,2 mesi rispetto a 17,7 con bevacizumab da solo nelle pazienti con carcinoma ovarico avanzato HRD-positivo. I dati dello studio PAOLA-1 hanno mostrato un miglioramento statisticamente significativo del trattamento con olaparib in combinazione con bevacizumab nell'*endpoint* secondario chiave del tempo a seconda progressione della malattia (PFS2), con una PFS2 mediana di 50,3 mesi rispetto a 35,3 mesi con bevacizumab da solo.

L'indicazione di olaparib in combinazione con bevacizumab prevede il trattamento di mantenimento di pazienti con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV) di

alto grado, del tumore alla tuba di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario che sono in risposta (completa o parziale) dopo il completamento di chemioterapia di prima linea a base di platino in combinazione con bevacizumab e il cui tumore sia associato a uno stato di positività alla HRD definito da una mutazione del gene di suscettibilità al cancro al seno 1/2 (BRCA1/2) e/o da instabilità genomica.

Olaparib è stato inoltre approvato anche per il trattamento in monoterapia di pazienti adulti con cancro alla prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) e che presentano mutazioni di BRCA1/2 (germinali e/o somatiche) e andati in progressione a seguito di una precedente terapia comprendente un agente ormonale di nuova generazione. L'approvazione si è basata su un'analisi di sottogruppo dello studio di fase 3 PROfound, in cui olaparib ha migliorato la PFS radiografica (rPFS) e la sopravvivenza globale (OS) rispetto a enzalutamide o abiraterone negli uomini con mCRPC portatori di mutazioni BRCA1/2, riducendo il rischio di progressione della malattia o di morte del 78% (HR 0,22; IC al 95% 0,15-0,32;  $P < 0,0001$ ) e migliorando la rPFS mediana, che è risultata di 9,8 mesi nel braccio sperimentale contro 3 mesi nel braccio trattato con enzalutamide o abiraterone. Inoltre, il trattamento con olaparib ha ridotto il rischio di morte del 37% (HR 0,63; IC al 95% 0,42-0,95), con una OS mediana di 20,1 mesi con il farmaco sperimentale contro 14,4 mesi con enzalutamide o abiraterone.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-lynparza-ii-35-ii-36\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-lynparza-ii-35-ii-36_en.pdf)

---

### **Acalabrutinib approvato in Europa per la leucemia linfatica cronica**

La Commissione europea ha approvato acalabrutinib in monoterapia o in combinazione con obinutuzumab per il trattamento di pazienti adulti con LCC non trattata in precedenza.

Il parere positivo del CHMP si è basato sui dati degli studi di Fase III, ASCEND e ELEVATE-TN che hanno dimostrato ridotto una riduzione significativa del rischio relativo di progressione della malattia o morte rispetto ai bracci di confronto sia nella LLC di prima linea che nella LLC recidivante o refrattaria.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/calquence>

---

### **L'FDA ha autorizzato pembrolizumab per il cancro al seno triplo negativo**

L'FDA ha concesso l'approvazione accelerata a pembrolizumab per l'uso in combinazione con la chemioterapia per il trattamento di pazienti con tumore al seno triplo negativo (TNBC) localmente recidivante, non resecabile o metastatico i cui tumori abbiano un'espressione PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS)  $\geq 10$ .

La decisione si è basata sui risultati dello studio KEYNOTE-355, un trial di fase III che ha testato pembrolizumab in combinazione con la chemioterapia verso il placebo più chemioterapia, come trattamento di prima linea per le pazienti con TNBC metastatico.

I risultati mostrano che tra le pazienti i cui tumori esprimevano PD-L1 con CPS di almeno 10, pembrolizumab ha portato a un miglioramento clinicamente significativo della sopravvivenza libera da progressione (PFS), riducendo il rischio di progressione o di morte del 35% e migliorando la PFS a una mediana di 9,7 mesi, rispetto ai 5,6 mesi per i pazienti sottoposti a sola chemioterapia.



Per i tumori che esprimono PD-L1 con CPS pari o superiore a 1 o più, pembrolizumab è stato associato a una PFS mediana di 7,6 mesi, contro i 5,6 mesi del gruppo placebo, risultato statisticamente non significativo.

Le reazioni avverse più comuni (incidenza  $\geq 20\%$ ) nei pazienti che hanno ricevuto pembrolizumab più chemioterapia in KEYNOTE-355 sono state fatica, nausea, diarrea, costipazione, vomito, alopecia, eruzione cutanea, tosse, diminuzione dell'appetito, cefalea.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/fda-grants-accelerated-approval-pembrolizumab-locally-recurrent-unresectable-or-metastatic-triple>

**Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (aggiornamento 30/11/2020-non sono stati autorizzati nuovi studi nel corso del mese di novembre; <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/BARCIVID_documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/BARCIVID_documenti.zip</a>
Baricitinib	A proof-of concept study of the use of Janus Kinase 1 and 2 Inhibitor, Baricitinib, in the treatment of COVID-19-related pneumonia	II	Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo, Pavia	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1201047/BREATH_Baricitinib_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1201047/BREATH_Baricitinib_documenti.zip?download=true</a>
Baricitinib	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Phase 3 Study of Baricitinib in Patients with COVID-19 Infection (studio COV-BARRIER)	III	Eli Lilly	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215300/COV-BARRIER_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215300/COV-BARRIER_documenti.zip?download=true</a>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
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>
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-VID19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161453/DEF-VID19_documenti.zip?download=true</a>

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 $\gamma$ ), 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>
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>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
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>
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>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
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>
Ivermectina	Randomized, Double-blind, Multi Centre Phase II, Proof of Concept, Dose Finding Clinical Trial on Ivermectin for the early Treatment of COVID-19	II	IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, Verona	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1201058/COVER_ivermectina_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1201058/COVER_ivermectina_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 hyper-inflammation: 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>
Opaganib	Studio di fase 2a, randomizzato, doppio cieco versus placebo, con Opaganib, inibitore dell'enzima sfingosina chinasi-2 (SK2), in soggetti adulti, ospedalizzati affetti da polmonite da SARS-CoV-2. Codice studio: ABC-110	II	RedHill Biopharma Ltd	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215290/ABC-110_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215290/ABC-110_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-5734™) 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-5734™) 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	A Phase 2/3 Single-Arm, Open-Label Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of Remdesivir (GS-5734™) in Participants from Birth to < 18 Years of Age with COVID-19 (GS-US-540-5823)	II/III	Gilead Sciences, Inc	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215280/GS-US-540-5823_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215280/GS-US-540-5823_documenti.zip?download=true</a>
Remdesivir Clorochina o Idrossclorochina 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_Documents.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Solidarity_Documents.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	III	INMI "L. Spallanzani" -	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161421/ESCAPE_documenti">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161421/ESCAPE_documenti</a>

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
	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)		Roma	<a href="#">zip?download=true</a>
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 osservazionale	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:	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>

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
	trial randomizzato controllato multicentrico in aperto (TOFACOV-2)			
Vaccino GRAd-COV2	Studio Clinico di Fase 1 del vaccino GRAd-COV2 per COVID-19 somministrato con dosi crescenti ad adulti ed anziani sani per valutarne la sicurezza e l'immunogenicità.	I	Reithera SRL	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1204841/RT-CoV-2_Vaccino_ReiThera_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1204841/RT-CoV-2_Vaccino_ReiThera_documenti.zip?download=true</a>

**SIF Novità Regolatorie n°70 – Novembre 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), 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).