

---

**SIF Novità Regolatorie  
Numero 73**

**Febbraio 2021**

---

**SOMMARIO**

|   |   |
|---|---|
| <b>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19</b> .....   | 2 |
| <i>Primo rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19</i> .....  | 2 |
| <i>EMA avvia la revisione ciclica del vaccino anti-COVID-19 di Novavax (NVX-CoV2373)</i> .....  | 2 |
| <i>EMA avvia la revisione ciclica del vaccino anti-COVID-19 di CureVac (CVnCoV)</i> .....   | 2 |
| <i>Raccomandazioni di EMA sull'uso dell'associazione di anticorpi REGN-COV2<br/>(casirivimab/imdevimab)</i> .....   | 3 |
| <i>EMA riceve la domanda di AIC subordinata a condizioni per il vaccino COVID-19 Vaccine Janssen</i><br>.....   | 3 |
| <i>EMA valuta l'uso di remdesivir in pazienti con COVID-19 che non necessitano di ossigenoterapia<br/>supplementare</i> .....   | 4 |
| <b>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie</b> .....  | 4 |
| <i>Sospensione precauzionale della commercializzazione del medicinale Zyteglo</i> .....   | 4 |
| <i>Consultazione sulla bozza di Contratto per la sperimentazione clinica no profit sui medicinali</i> ....  | 4 |
| <i>Approvazione europea per fedratinib per il trattamento della mielofibrosi</i> .....  | 5 |
| <i>HIV multifarmaco resistente, autorizzazione europea per fostemsavir, capostipite degli inibitori<br/>dell'attachment</i> .....   | 5 |
| <i>Angioedema ereditario: parere positivo del CHMP per berotralstat, prima terapia orale</i> .....  | 6 |
| <i>FDA approva le CAR-T liso-cel per il linfoma a grandi cellule B ricaduto/refrattario</i> .....   | 6 |
| <i>Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (aggiornamento 28/02/2021;<br/><a href="https://www.aifa.gov.it/en/sperimentazioni-cliniche-covid-19">https://www.aifa.gov.it/en/sperimentazioni-cliniche-covid-19</a>)</i> ..... | 7 |

**Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19****Primo rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il primo Rapporto di farmacovigilanza sui vaccini COVID-19. I dati raccolti e analizzati sono relativi alle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza tra il 27/12/2020 e il 26/01/2021 per i vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso: Comirnaty di Pfizer/BioNTech (autorizzato dal 22/12/2020 e utilizzato dal 27/12/2020) e COVID-19 Vaccino Moderna (autorizzato dal 07/01/2021 e utilizzato dal 14/01/2021).

Il documento riporta 7.337 segnalazioni su un totale di 1.564.090 dosi somministrate (tasso di segnalazione di 469/100.000 dosi), di cui il 92,4% riferite a eventi non gravi, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari. Con Comirnaty sono state osservate anche cefalea, parestesie, vertigini, sonnolenza e disturbi del gusto mentre con il vaccino Moderna nausea e dolori addominali.

Le analisi condotte sui dati fin qui acquisiti confermano quindi un buon profilo di sicurezza di entrambi i vaccini a mRNA.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza-vaccini-covid-19>

---

**EMA avvia la revisione ciclica del vaccino anti-COVID-19 di Novavax (NVX-CoV2373)**

Il CHMP dell'EMA ha avviato la revisione ciclica (*rolling review*) di NVX-CoV2373, un vaccino anti-COVID-19 sviluppato da Novavax CZ AS.

La decisione del CHMP si basa sui risultati preliminari di studi di laboratorio (dati non clinici) e di studi clinici preliminari negli adulti, che suggeriscono che il vaccino induce la produzione di anticorpi e componenti del sistema immunitario che colpiscono il SARS-CoV2, responsabile di COVID-19.

Come per gli altri vaccini, si prevede che NVX-CoV2373 predisponga l'organismo a difendersi contro l'infezione. Si tratta di un vaccino a base proteica contenente particelle ottenute da una versione della proteina *spike* (S) prodotta in laboratorio. Contiene, inoltre, un adiuvante, una sostanza che contribuisce a rafforzare le risposte immunitarie al vaccino.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.02.03\\_com-EMA\\_COVID-19\\_Vaccine\\_Novavax\\_IT.pdf/f793eb41-12e3-ca69-5c93-39d33362f78b](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.02.03_com-EMA_COVID-19_Vaccine_Novavax_IT.pdf/f793eb41-12e3-ca69-5c93-39d33362f78b)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-novavaxs-covid-19-vaccine-nvx-cov2373>

---

**EMA avvia la revisione ciclica del vaccino anti-COVID-19 di CureVac (CVnCoV)**

Il CHMP dell'EMA ha avviato la *rolling review* di CVnCoV, un vaccino anti-COVID-19 sviluppato da CureVac AG.

La decisione di avviare la revisione ciclica si basa sui risultati preliminari di studi di laboratorio e di studi clinici preliminari negli adulti, che suggeriscono che il vaccino induce la produzione di anticorpi e componenti del sistema immunitario che colpiscono il coronavirus SARS-CoV-2.

Al momento, l'azienda sta conducendo studi clinici per valutare la sicurezza, l'immunogenicità e l'efficacia del vaccino contro la malattia. 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.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-curevacs-covid-19-vaccine-cvncov>

---

### **Raccomandazioni di EMA sull'uso dell'associazione di anticorpi REGN-COV2 (casirivimab/imdevimab)**

Il CHMP ha completato la revisione dei dati disponibili sull'uso degli anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab, per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19, concludendo che l'associazione può essere utilizzata nei pazienti COVID-19 che non richiedono ossigeno e ad alto rischio di progressione in malattia grave.

Le raccomandazioni si basano sulla revisione dei dati sull'uso dell'associazione in pazienti ambulatoriali affetti da COVID-19. I risultati preliminari indicano che tale associazione ha ridotto la carica virale in misura maggiore rispetto al placebo, con una conseguente diminuzione di visite mediche correlate a COVID-19. In termini di sicurezza, la maggior parte degli effetti indesiderati segnalati sono stati lievi o moderati. Tuttavia, sono state osservate reazioni correlate all'infusione (comprese le reazioni allergiche) che devono essere monitorate.

Parallelamente, è in corso la *rolling review* dell'associazione, avviata il 1° febbraio. Una volta ultimata, costituirà la base per l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE per questa associazione.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.02.26\\_com-EMA\\_REGN-COV2\\_IT.pdf/9d008663-3bef-6fb2-1b16-02624441a80d](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.02.26_com-EMA_REGN-COV2_IT.pdf/9d008663-3bef-6fb2-1b16-02624441a80d)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-regn-cov2-antibody-combination-casirivimab-imdevimab>

---

### **EMA riceve la domanda di AIC subordinata a condizioni per il vaccino COVID-19 Vaccine Janssen**

L'EMA ha ricevuto la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) subordinata a condizioni per il vaccino anti-COVID-19 sviluppato da Janssen-Cilag International N.V.

Il CHMP potrebbe formulare un parere entro la metà di marzo 2021, a condizione che i dati presentati dall'azienda relativamente a efficacia, sicurezza e qualità del vaccino siano sufficientemente completi e solidi.

Durante la valutazione *rolling review*, l'EMA ha valutato i dati di qualità e i dati derivanti da studi di laboratorio che hanno analizzato la capacità del vaccino di indurre la produzione di anticorpi e di componenti del sistema immunitario che colpiscono il virus SARS-CoV-2, responsabile di COVID-19. L'Agenzia ha altresì esaminato i dati di sicurezza clinica relativi al vettore virale utilizzato nel vaccino. Al momento l'EMA sta valutando ulteriori dati sull'efficacia e la sicurezza del vaccino e sulla sua qualità. Se conclude che i benefici del vaccino superano i rischi, formulerà una raccomandazione per il rilascio di una AIC subordinata a condizioni.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-covid-19-vaccine-janssen>

---

### **EMA valuta l'uso di remdesivir in pazienti con COVID-19 che non necessitano di ossigenoterapia supplementare**

L'EMA ha avviato la valutazione di una richiesta di estensione dell'uso di Veklury® (remdesivir) per il trattamento di adulti affetti da COVID-19 che non necessitano di ossigenoterapia supplementare. Veklury® è attualmente autorizzato per essere usato negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e di peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare (ossigeno a basso o alto flusso o altro tipo di ventilazione non invasiva all'inizio del trattamento). Il CHMP valuterà i dati presentati dall'azienda produttrice e raccomanderà se autorizzare o meno l'estensione di indicazione entro il 1° semestre del 2021.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/Com\\_EMA\\_Veklury.pdf/7910b83b-574e-606b-27bf-2fa2d60854a0](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/Com_EMA_Veklury.pdf/7910b83b-574e-606b-27bf-2fa2d60854a0)

---

### **Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie**

#### **Sospensione precauzionale della commercializzazione del medicinale Zynteglo**

L'azienda Bluebird Bio, titolare dell'AIC del medicinale per terapia genica Zynteglo® per il trattamento della beta talassemia, ha sospeso la commercializzazione del farmaco, in attesa di approfondimenti in merito ad un possibile problema di sicurezza. L'azienda ha notificato all'EMA che un medicinale correlato che utilizza la stessa tecnologia di Zynteglo®, attualmente in fase di sviluppo clinico, potrebbe essere associato a un caso di patologia neoplastica.

Sebbene non siano stati segnalati casi analoghi con Zynteglo®, l'azienda ne ha sospeso la commercializzazione fino a quando non verrà accertata la possibilità che lo stesso rischio possa essere escluso.

Il problema di sicurezza è stato evidenziato con il medicinale bb1111 destinato a trattare l'anemia falciforme. Questo medicinale utilizza lo stesso vettore virale di Zynteglo®, un lentivirus, per inserire un gene funzionante nelle cellule del sangue del paziente. Un paziente trattato con bb1111 ha sviluppato leucemia mieloide acuta, che potrebbe essere correlata al trattamento, e in un altro paziente è stata segnalata la comparsa di sindrome mielodisplastica. I pazienti in trattamento verranno seguiti e monitorati tramite un registro.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/precautionary-marketing-suspension-thalassaemia-medicine-zynteglo>

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/sospensione-precauzionale-della-commercializzazione-del-medicinale-per-la-talassemia-zynteglo>

---

### **Consultazione sulla bozza di Contratto per la sperimentazione clinica no profit sui medicinali**

Per favorire la ricerca clinica no profit e al contempo garantire la tutela delle amministrazioni delle aziende sanitarie, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici ha predisposto la bozza di contratto per la sperimentazione clinica no profit sui medicinali.

Il Centro di coordinamento ha, inoltre, avviato una fase di consultazione, che scadrà il 10/03/2021, a cui potranno partecipare diversi stakeholder per inviare commenti, osservazioni e suggerimenti.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/consultazione-sulle-bozze-di-contratto-per-la-sperimentazione-clinica-no-profit-sui-medicinali>

---

### **Approvazione europea per fedratinib per il trattamento della mielofibrosi**

La Commissione Europea ha approvato la commercializzazione di fedratinib per il trattamento della splenomegalia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale, che sono *naïve* agli inibitori JAK (*Janus Associated Kinase*) o già trattati con ruxolitinib.

Fedratinib è un inibitore orale delle chinasi, con attività contro JAK2 (*Janus Associated Kinase 2*) e FLT3 (*FMS-like tyrosine kinase 3*) sia *wild-type* che attivate da mutazioni.

L'approvazione si basa sui risultati degli studi JAKARTA e JAKARTA2, che hanno incluso pazienti da 14 Paesi nell'Unione Europea. 608 pazienti hanno ricevuto più di una dose di farmaco (da 30 mg a 800 mg), dei quali 459 affetti da mielofibrosi, inclusi 97 precedentemente trattati con ruxolitinib.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

<https://www.pharmastar.it/news//ema/mielofibrosi-approvazione-europea-per-fedratinib-in-pazienti-naive-e-gi-trattati-34575>

---

### **HIV multifarmaco resistente, autorizzazione europea per fostemsavir, capostipite degli inibitori dell'*attachment***

L'EMA ha autorizzato l'immissione in commercio pdier fostemsavir in compresse da 600 mg a rilascio prolungato per l'impiego in combinazione con altre terapie antiretrovirali (ARV) nel trattamento di adulti con infezione da HIV-1 multifarmaco resistente, per i quali non è altrimenti possibile strutturare un regime antivirale soppressivo.

Fostemsavir è un inibitore dell'*attachment* che agisce nella prima fase del ciclo dell'HIV e dimostra di non avere *cross-resistenza* con le altre classi di antiretrovirali attualmente autorizzate, rappresentando quindi una nuova opzione per i pazienti con resistenza multifarmaco e a rischio di progressione della malattia.

L'autorizzazione europea è supportata dai dati dello studio di fase III BRIGHTE, che ha valutato la sicurezza e l'efficacia di fostemsavir in combinazione con un trattamento di base ottimizzato (*Optimised Background Therapy* o OBT) in adulti con trattamento di lunga durata (*HTE - heavily treatment experienced*) e HIV resistente a più farmaci, molti dei quali avevano una malattia da HIV in fase avanzata al momento dell'ingresso nello studio.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

---

**Angioedema ereditario: parere positivo del CHMP per berotralstat, prima terapia orale**

Il CHMP ha adottato un parere positivo che raccomanda l'approvazione di berotralstat per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età.

Il parere positivo si basa sui dati dello studio clinico APeX-2 e sui dati di supporto dello studio APeX-S. In APeX-2, berotralstat ha raggiunto l'endpoint primario ( $p < 0,001$ ) rispetto al placebo e ha mostrato un profilo di sicurezza positivo, essendo stato generalmente ben tollerato per 48 settimane in entrambi gli studi. In particolare, è stata dimostrata una riduzione significativa degli attacchi a 24 settimane e questa riduzione è stata mantenuta per 48 settimane.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/orladeyo-0>

---

**FDA approva le CAR-T liso-cel per il linfoma a grandi cellule B ricaduto/refrattario**

La *Food and Drug Administration* (FDA) ha approvato lisocabtagene maraleucel (liso-cel), una terapia a base di cellule CAR-T sviluppata per trattare pazienti adulti con linfoma a grandi cellule B (LBCL) che non hanno risposto o che sono ricaduti dopo almeno altri due tipi di trattamento sistemico.

Liso-cel è una terapia a base di cellule CAR-T autologhe aventi come bersaglio l'antigene CD19 e rappresenta la terza terapia genica approvata dalla FDA per alcuni tipi di linfoma non-Hodgkin. Il farmaco non è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma primario del sistema nervoso centrale. L'approvazione si basa sui dati dello studio multicentrico di fase 1 TRANSCEND NHL 001, in cui sono stati trattati 268 pazienti con LBCL ricaduto/refrattario (R/R). Si tratta del più grande studio registrativo in pazienti con LBCL R/R trattati dalla terza linea in poi, che ha incluso pazienti con una vasta gamma di istologie e con malattia ad alto rischio.

A causa del rischio di sindrome da rilascio di citochine (CRS) e tossicità neurologiche, è stata prevista l'istituzione di un programma di *risk evaluation and mitigation strategy* (REMS) finalizzato a garantire un uso sicuro del prodotto e che richiede anche una certificazione *ad hoc* delle strutture sanitarie autorizzate a somministrare il farmaco.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/breyanzi-lisocabtagene-maraleucel>

---

**Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (aggiornamento 28/02/2021; <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                    | AcertaPharma 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> |
| Anakinra        | Trattamento con Anakinra suPAR-guidato per la convalida del rischio e della gestione anticipata dell'insufficienza respiratoria grave da Covid-19: SAVE-MORE studio confirmatorio, di fase III, randomizzato, in doppio cieco   | III                   | Hellenic Institute for the Study of Sepsis | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1317783/SAVE-MORE_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1317783/SAVE-MORE_documenti.zip?download=true</a>                               |
| AZD7442         | Studio di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo di AZD7442 per il trattamento dei pazienti adulti affetti da COVID 19 in regime ambulatoriale  | III                   | AstraZeneca AB                             | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1328597/TACKLE_Study_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1328597/TACKLE_Study_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>   |

| <b>Molecola</b>            | <b>Studio</b>  | <b>Fase di studio</b> | <b>Promotore</b>                              | <b>Documenti</b>  |
|----------------------------|--|-----------------------|---|---|
| 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>               |
| 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>                   |
| Ciclosporina A liposomiale | A proof-of-concept study of the use of Inhaled liposomal -Cyclosporin-A in the treatment of moderate COVID-19-related pneumonia: a two-step phase II clinical trial  | II                    | Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo  | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304959/INCIPIT_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304959/INCIPIT_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>                   |



| <b>Molecola</b>   | <b>Studio</b>  | <b>Fase di studio</b> | <b>Promotore</b>  | <b>Documenti</b>  |
|---|--|-----------------------|---|---|
| CT-P59  | A Phase 2/3, Randomized, Parallel-group, Placebo-controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of CT-P59 in Combination with Standard of Care in Outpatients with Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus (SARS-CoV-2) Infection. | II/III                | CELLTRION, Inc.   | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293631/CT-P59_non_ospedalizzati_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293631/CT-P59_non_ospedalizzati_documenti.zip?download=true</a> |
| CT-P59  | A Phase 2/3, Randomized, Parallel-Group, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of CT-P59 in Combination with Standard of Care in Hospitalized Patients with SARS-CoV-2 Infection  | II/III                | CELLTRION, Inc.   | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293614/CT-P59_ospedalizzati_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293614/CT-P59_ospedalizzati_documenti.zip?download=true</a>         |
| Darunavir-cobicistat<br>Idrossiclorochina<br>Lopinavir-ritonavir<br>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>                             |
| Edoxaban  | Studio clinico per valutare l'efficacia e la sicurezza di Edoxaban e/o Colchicina in pazienti affetti da SARS-CoV-2 gestiti in ambiente extra ospedaliero - Protocollo CONVINCE  | /                     | Insel Gruppe AG, Bern University Hospital, Department Of Cardiology | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304937/CONVINCE_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304937/CONVINCE_documenti.zip?download=true</a>                                 |

| Molecola                        | Studio   | Fase di studio | Promotore                                      | Documenti   |
|---------------------------------|--|----------------|--|---|
| Emapalumab<br>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>  |
|-------------------|---|-----------------------|--|---|
| Eparine           | A Multicenter, Adaptive, Randomized Controlled Platform Trial of the Safety and Efficacy of Antithrombotic Strategies in Hospitalized Adults with COVID-19  | IV                    | University of Pittsburgh   | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1272383/ACTIVE4_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1272383/ACTIVE4_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> |
| hzVSF-v13         | Efficacia e sicurezza di hzVSF-v13 somministrato per via endovenosa in pazienti affetti da polmonite da COVID-19: studio proof of concept di fase II, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, controllato verso placebo. Codice: hzVSF_v13-0006 | II                    | ImmuneMed Inc.   | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293641/hzVSF_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293641/hzVSF_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>   |

| <b>Molecola</b>   | <b>Studio</b>  | <b>Fase di studio</b> | <b>Promotore</b>   | <b>Documenti</b>  |
|---|--|-----------------------|--|---|
| Idrossiclorochina<br>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<br>Tocilizumab<br>Sarilumab<br>Siltuximab<br>Canakinumab,<br>Baricitinib<br>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<br>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> |
| Interferone-β-1a  | Valutazione dell'attività antivirale e immunomodulatoria di Interferone-Beta in pazienti COVID-19 anziani  | II                    | Istituto di Farmacologia Traslazionale (IFT), CNR, Roma    | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266695/ANTIICIPATE_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266695/ANTIICIPATE_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>                 |

| <b>Molecola</b>   | <b>Studio</b>  | <b>Fase di studio</b> | <b>Promotore</b>                                      | <b>Documenti</b>  |
|-------------------|--|-----------------------|---|---|
| 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>                                       |
| Metilprednisolone | Uno studio randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, per valutare l'efficacia della somministrazione di Metilprednisolone ad alte dosi in aggiunta al trattamento standard, in pazienti affetti da polmonite da SARS-CoV2 - Codice: RCT-MP-COVID-19. | /                     | Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS di Reggio Emilia | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1272373/RCT-MP-COVID-19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1272373/RCT-MP-COVID-19_documenti.zip?download=true</a>                     |
| MK-4482           | Studio clinico di fase 2/3, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di MK-4482 in partecipanti adulti non ospedalizzati con COVID-19.   | II/III                | MSD   | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1317768/MK-4482-non_ospedalizzati_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1317768/MK-4482-non_ospedalizzati_documenti.zip?download=true</a> |
| MK-4482           | Studio clinico in doppio cieco, controllato con placebo, randomizzato, di fase 2/3 volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di MK-4482 in adulti ospedalizzati affetti da COVID-19  | II/III                | MSD   | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1317758/MK-4482-ospedalizzati_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1317758/MK-4482-ospedalizzati_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>                                     |

| <b>Molecola</b>   | <b>Studio</b>   | <b>Fase di studio</b>       | <b>Promotore</b>                           | <b>Documenti</b>  |
|---|---|-----------------------------|--|---|
| 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>             |
| Raloxifene  | Studio clinico di fase 3, multicentrico, adattativo, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di due differenti dosi di raloxifene in pazienti adulti paucisintomatici affetti da COVID-19.RLX0120 | II/III                      | Dompé farmaceutici Spa                     | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266684/RLX0120_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266684/RLX0120_documenti.zip?download=true</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 moderato rispetto al trattamento standard di cura  | III                         | GileadSciences, 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                         | GileadSciences, 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                      | GileadSciences, 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<br>Cloroquina o<br>Idrossicloroquina<br>Lopinavir/Ritonavir<br>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<br>Disegno<br>adattativo | Organizzazione<br>Mondiale della<br>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>                                     |

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

| <b>Molecola</b>  | <b>Studio</b>   | <b>Fase di studio</b>     | <b>Promotore</b>  | <b>Documenti</b>  |
|--|---|---------------------------|---|---|
| Terapia immunomodulante (tocilizumab, anakinra sarilumab interferon beta-1a)<br>Vitamina C<br>Terapia anticoagulante<br>Statine<br>Antiaggreganti piastrinici<br>ACE inibitori/sartani | Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia (REMAP-CAP)   | IV                        | University Medical Center Utrecht                               | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304948/REMAP-CAP_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304948/REMAP-CAP_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>           |
| Tocilizumab  | A multicenter randomized trial to evaluate the efficacy of tocilizumab in patients with severe Coronavirus Disease 2019 (Covid-19) pneumonia failing glucocorticoids (Anticipant Study) | III                       | AOU di Modena   | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1317794/ANTICIPANT_Study_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1317794/ANTICIPANT_Study_documenti.zip?download=true</a>   |



| Molecola                              | Studio   | Fase di studio | Promotore                     | Documenti   |
|---------------------------------------|--|----------------|-------------------------------|---|
| Tofacitinib<br>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>                                 |
| Vaccino a DNA plasmidico per COVID-19 | Studio di Fase I/II per determinare la sicurezza e l'immunogenicità di COVID-eVax, un vaccino a DNA plasmidico per COVID-19, in volontari sani adulti  | I/II           | Takis S.r.l.                  | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1329040/COVID-eVax_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1329040/COVID-eVax_documenti.zip?download=true</a>                               |
| 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> |
| Vaccino GRAd-COV2                     | A Phase II/III, Randomized, Stratified, Observer-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of GRAd-COV2 Vaccine in Adults Aged 18 Years and Older. COVITAR        | II/III         | Reithera SRL                  | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1328608/COVITAR+_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1328608/COVITAR+_documenti.zip?download=true</a>                                   |
| Vitamina D                            | COVitaminD Trial: prevenzione di complicanze da COVID-19 in pazienti oncologici in trattamento attivo  | II             | Istituto Europeo di Oncologia | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266673/COVitaminD_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266673/COVitaminD_documenti.zip?download=true</a>                               |

**SIF Novità Regolatorie n°73 – Febbraio 2021**  
**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).