
**SIF Novità Regolatorie
Numero 79**

Settembre 2021

SOMMARIO

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19	2
<i>Ottavo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19</i>	2
<i>AIFA rende disponibili i medicinali anakinra, baricitinib e sarilumab per il trattamento della COVID-19</i>	2
<i>AIFA fornisce chiarimenti sulle dosi aggiuntive di vaccino anti COVID-19 per i soggetti trattati con immunosoppressori</i> :	2
<i>EMA valuta i dati sulla dose di richiamo del vaccino anti-COVID-19 Comirnaty</i>	3
<i>Prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 e richieste di importazione di medicinali non autorizzati utilizzati in sostituzione dei vaccini approvati</i>	3
<i>Nuove indicazioni dell'Istituto Superiore di Sanità per l'uso dei vaccini COVID-19 in gravidanza e allattamento</i>	4
Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie	4
<i>Istituzione della Nota AIFA 99 per la prescrizione dei farmaci per la BPCO</i>	4
<i>AIFA ha presentato il primo "Atlante delle disuguaglianze sociali nell'uso dei farmaci"</i>	5
<i>Parere europeo positivo per bimekizumab, primo doppio inibitore di IL-17A e IL-17F per la psoriasi moderata-severa</i>	5
<i>Approvazione europea per tafasitamab in combinazione con lenalidomide per il linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato/refrattario</i>	5
<i>Il CHMP raccomanda l'estensione delle indicazioni di mepolizumab in altre malattie causate da eosinofili</i>	6
<i>Approvazione FDA di avalglucosidase alfa per la malattia di Pompe a esordio tardivo</i>	6
<i>FDA approva belzutifan per la malattia di von Hippel-Lindau</i>	6
<i>FDA autorizza l'associazione pembrolizumab+lenvatinib come terapia di prima linea per il cancro al rene</i>	7
<i>FDA autorizza il tisetumab vedotin per il cancro alla cervice</i>	7
Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (aggiornamento 30/09/2021; https://www.aifa.gov.it/en/sperimentazioni-cliniche-covid-19)	8

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19

Ottavo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19

L'AIFA ha pubblicato l'ottavo Rapporto di Farmacovigilanza sui Vaccini COVID-19. I dati raccolti e analizzati riguardano le segnalazioni di sospetta reazione avversa registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza tra il 27 dicembre 2020 e il 26 agosto 2021 per i quattro vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso.

Comirnaty è il vaccino attualmente più utilizzato in Italia (71%), seguito da Vaxzevria (16%), Spikevax (11%) e COVID-19 Vaccino Janssen (2%). In linea con i precedenti Rapporti, la distribuzione delle segnalazioni per tipologia di vaccino ricalca quella delle somministrazioni (Comirnaty 67%, Vaxzevria 24%, Spikevax 8%, COVID-19 vaccino Janssen 1%).

Per tutti i vaccini, gli eventi avversi più segnalati sono febbre, stanchezza, cefalea, dolori muscolari/articolari, reazione locale o dolore in sede di iniezione, brividi e nausea.

Per quanto riguarda le vaccinazioni cosiddette eterologhe a persone al di sotto di 60 anni che avevano ricevuto Vaxzevria come prima dose e Comirnaty (76%) o Spikevax (24%) come seconda dose, sono pervenute 248 segnalazioni, su un totale di 604.865 somministrazioni, con un tasso di segnalazione di 41 ogni 100.000 dosi somministrate.

Nella fascia di età compresa fra 12 e 19 anni, sono state registrate 838 segnalazioni su un totale di 3.798.938 dosi somministrate, con un tasso di segnalazione di 22 eventi avversi ogni 100.000 dosi somministrate. La distribuzione per tipologia degli eventi avversi non è diversa da quella osservata per tutte le altre classi di età.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/rapporti-su-sorveglianza-dei-vaccini-covid-19>

AIFA rende disponibili i medicinali anakinra, baricitinib e sarilumab per il trattamento della COVID-19

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA ha valutato le nuove evidenze disponibili per il trattamento della COVID-19 con anakinra, baricitinib e sarilumab, farmaci immunomodulanti attualmente autorizzati per altre indicazioni.

I suddetti farmaci saranno inseriti nell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L.648/96, che consente la copertura a carico del Servizio Sanitario Nazionale e si aggiungono al tocilizumab nel trattamento di soggetti ospedalizzati con polmonite ingravescente da COVID-19 sottoposti ad ossigenoterapia.

Il provvedimento sarà efficace dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-rende-disponibili-i-medicinali-anakinra-baricitinib-e-sarilumab-per-il-trattamento-del-covid-19>

<https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>

AIFA fornisce chiarimenti sulle dosi aggiuntive di vaccino anti COVID-19 per i soggetti trattati con immunosoppressori:

L'AIFA ha pubblicato l'elenco dei principali immunosoppressori da considerare ai fini della selezione dei soggetti per i quali può essere indicata la dose aggiuntiva di vaccino anti COVID-19.

Tale lista è stata redatta sulla base del meccanismo d'azione dei diversi farmaci, della letteratura disponibile sugli effetti degli stessi sulla risposta anticorpale nei pazienti vaccinati, delle raccomandazioni formulate da società scientifiche o organismi internazionali e sulla base di un confronto con esperti clinici.

La lista non è esaustiva, ma solo indicativa dei principali farmaci la cui assunzione, contemporaneamente o nei sei mesi antecedenti la somministrazione delle dosi precedenti del vaccino, possa averne ridotto la risposta. Pertanto, la lista deve essere utilizzata insieme ad una valutazione clinica che tenga conto anche della diagnosi patologia di base, della storia clinica e dello stato attuale del singolo paziente.

Di conseguenza, potrà essere raccomandata una dose addizionale anche a pazienti trattati con farmaci non presenti nella lista. La tempistica della somministrazione della dose addizionale dovrà, inoltre, tenere conto della tipologia di immunosoppressore impiegato, al fine di garantire la migliore possibilità di risposta al vaccino. In ogni caso, la somministrazione della dose addizionale non può avvenire prima di 28 giorni dalla seconda dose di vaccino.

La decisione di somministrare una dose addizionale di vaccino deve essere, in ogni caso, presa sulla base delle caratteristiche cliniche del paziente e non di un eventuale dosaggio degli anticorpi anti *spike* per i quali non è attualmente disponibile uno standard di riferimento né una concentrazione considerata ottimale/adequata.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/principali-farmaci-immunosoppressivi>

EMA valuta i dati sulla dose di richiamo del vaccino anti-COVID-19 Comirnaty

L'EMA ha avviato la valutazione della domanda di autorizzazione all'uso di una dose di richiamo di Comirnaty da somministrare 6 mesi dopo la seconda dose a persone di età pari o superiore a 16 anni. Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) condurrà una valutazione accelerata dei dati presentati, compresi i risultati provenienti da uno studio clinico in corso su circa 300 adulti sani che hanno ricevuto una dose di richiamo approssimativamente 6 mesi dopo la seconda dose. L'Agenzia sta anche valutando i dati presenti in letteratura sull'uso di una terza dose aggiuntiva di un vaccino a mRNA (Comirnaty o SpikeVax) in soggetti gravemente immunocompromessi.

Le indicazioni sulle modalità di somministrazione dei vaccini rimangono prerogativa dei gruppi nazionali di consulenza tecnica per l'immunizzazione che orientano le campagne vaccinali in ciascuno Stato membro dell'UE.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-public-health-considerations-additional-vaccine-doses>

Prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 e richieste di importazione di medicinali non autorizzati utilizzati in sostituzione dei vaccini approvati

L'AIFA ha effettuato approfondimenti su alcune richieste sospette di importazione segnalate dagli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF), riguardanti il medicinale Parvulan. Tale medicinale, contenente *Corynebacterium parvum* e privo di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) in Italia, è legalmente registrato e commercializzato in Brasile, come "*stimolante dell'immunità innata, coadiuvante nel trattamento di infezioni dermatologiche di origine virale, batterica, fungina e protozoaria, coadiuvante in infezioni sistemiche e locali*".

L'AIFA ha ritenuto necessario effettuare tali approfondimenti a seguito di una serie di richieste di considerevoli quantitativi di tale medicinale ai sensi del DM 11 febbraio 1997 che regola l'importazione dall'estero dei farmaci, nonché sulla base dell'indicazione terapeutica riportata a supporto dell'importazione (trattamento di pazienti affetti da Herpes Zoster) per la quale, attualmente, risultano essere autorizzati e commercializzati in Italia diversi medicinali. L'analisi ha permesso di rilevare un utilizzo del medicinale diverso da quello dichiarato nella richiesta di importazione. Il Parvulan, infatti, risulterebbe essere proposto come trattamento *off label*, quindi al di fuori di quanto previsto nel citato DM 11/2/97, per la prevenzione della COVID-19, in alternativa ai vaccini autorizzati. Tale utilizzo non ha a supporto alcuna evidenza scientifica né un rationale tale da consentirne l'uso nell'ambito di una sperimentazione clinica. Il possibile uso del farmaco in sostituzione dei vaccini autorizzati rappresenta quindi un potenziale pericolo per la salute dei soggetti che si sottopongono a questo trattamento.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1474759/2021.09.10_Rischi_connessi_assunzion_e_vaccini%20anti-COVID-19_non_autorizzati_IT.pdf

Nuove indicazioni dell'Istituto Superiore di Sanità per l'uso dei vaccini COVID-19 in gravidanza e allattamento

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha aggiornato le indicazioni sulla vaccinazione contro COVID-19 in gravidanza e allattamento. In linea con l'aggiornamento del documento "Indicazioni ad interim su vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento", in considerazione dell'attuale scenario epidemiologico e delle crescenti evidenze sulla efficacia e sicurezza della vaccinazione sia nei confronti del feto che della madre, la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 con vaccini a mRNA è stata raccomandata per le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre. Relativamente al primo trimestre, invece, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici/rischi.

La vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 è altresì raccomandata per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-target-gravidanza-allattamento>

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

Istituzione della Nota AIFA 99 per la prescrizione dei farmaci per la BPCO

Il 1 Settembre 2021 è entrata in vigore la Nota AIFA 99 che regola la prescrizione dei farmaci inalatori indicati nella terapia di mantenimento dei pazienti con Broncopneumopatia Cronico-Ostruttiva (BPCO).

I farmaci inclusi nella Nota 99 sono quelli impiegati per uso inalatorio che presentano indicazione nella terapia di mantenimento della BPCO, ovvero beta2-agonisti a lunga durata d'azione (LABA), anticolinergici a lunga durata d'azione (LAMA) e combinazioni precostituite di LABA + ICS (steroidi inalatorio), LABA + LAMA e LAMA + LABA + ICS.

La Nota 99 è inoltre associata alla eliminazione del piano terapeutico (PT) per le associazioni precostituite di LABA/LAMA, che potranno quindi essere prescritte anche dal Medico di Medicina Generale. Le triplici associazioni LABA/LAMA/ICS continueranno invece ad essere prescritte dallo specialista con PT.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-la-nuova-nota-99-per-la-prescrizione-dei-farmaci-per-la-bpco>

<https://www.aifa.gov.it/nota-99>

AIFA ha presentato il primo “Atlante delle disuguaglianze sociali nell’uso dei farmaci”

L’AIFA ha presentato il primo “Atlante delle disuguaglianze sociali nell’uso dei farmaci per la cura delle principali malattie croniche”, finalizzato alla valutazione di come, nell’ambito di un sistema universalistico, l’accesso al farmaco per le principali malattie croniche sia correlato ad alcuni fattori socio-economici come l’istruzione, l’occupazione e la composizione del nucleo familiare.

Dall’analisi emerge che il consumo dei farmaci è più elevato tra i soggetti residenti nelle aree più svantaggiate, probabilmente a causa del peggior stato di salute, che potrebbe essere associato a uno stile di vita non corretto. Il fenomeno sembra essere evidente per quasi tutte le condizioni analizzate, in modo particolare per i farmaci antipertensivi, ipolipemizzanti e, nelle donne, per gli antiosteoporotici. Tale correlazione, invece non è stata evidenziata dall’analisi dei dati di aderenza e persistenza al trattamento.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/atlante-delle-disuguaglianze-sociali-nell-uso-dei-farmaci-2021>

Parere europeo positivo per bimekizumab, primo doppio inibitore di IL-17A e IL-17F per la psoriasi moderata-severa

La Commissione Europea ha approvato bimekizumab, un inibitore di IL-17A e IL-17F, per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti candidati alla terapia sistemica.

Bimekizumab è un anticorpo monoclonale IgG1 umanizzato che si lega selettivamente con alta affinità alle citochine IL-17A, IL-17F e IL-17AF, bloccando la loro interazione con il complesso del recettore IL-17RA/IL-17RC.

L’approvazione si basa sui risultati provenienti da tre studi di fase 3 [versus placebo e ustekinumab (BE VIVID), versus placebo (BE READY) e versus adalimumab (BE SURE)] che hanno valutato l’efficacia e la sicurezza del farmaco in 1.480 pazienti con psoriasi a placche da moderata a grave. Tutti gli studi hanno raggiunto gli *endpoint* primari e secondari. In particolare, i pazienti trattati con bimekizumab hanno raggiunto livelli superiori di *clearance* cutanea (PASI 90 e IGA 0/1) alla settimana 16 rispetto a quelli che hanno ricevuto adalimumab, placebo e ustekinumab. Le risposte cliniche ottenute con bimekizumab alla settimana 16 sono state, inoltre, mantenute fino a un anno in tutti gli studi.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

Approvazione europea per tafasitamab in combinazione con lenalidomide per il linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato/refrattario

La Commissione europea ha approvato tafasitamab in combinazione con lenalidomide, seguito da monoterapia con tafasitamab, per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario non idonei al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT).

Si tratta di un anticorpo monoclonale umanizzato Fc-modificato citolitico avente come bersaglio il CD19. L’approvazione condizionata si basa sui risultati dello studio L-MIND, i cui risultati hanno mostrato un tasso di risposta obiettiva (ORR) del 56,8% (*endpoint* primario),

con un tasso di risposta completa (CR) del 39,5% e un tasso di risposta parziale (PR) del 17,3%.

La durata mediana della risposta (mDOR) è stata di 43,9 mesi dopo un *follow-up* minimo di 35 mesi (*endpoint* secondario).

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

Il CHMP raccomanda l'estensione delle indicazioni di mepolizumab in altre malattie causate da eosinofili

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato l'uso del mepolizumab, anticorpo monoclonale che ha come target l'interleuchina-5 (IL-5), per tre patologie tipo causate da eosinofili quali la sindrome ipereosinofila (HES), la granulomatosi eosinofila con poliangioite (EGPA) e la rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP). Il parere positivo si basa sui dati di tre studi che hanno valutato il ruolo dell'inibizione mirata dell'IL-5 da parte del mepolizumab nelle malattie causate dagli eosinofili.

Il farmaco è già approvato come trattamento aggiuntivo per i pazienti con asma eosinofilo grave.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

Approvazione FDA di avalglucosidase alfa per la malattia di Pompe a esordio tardivo

La *Food and Drug Administration* (FDA) ha approvato Nexviazyme (avalglucosidase alfa-ngpt) per il trattamento di pazienti di un anno e più di età con malattia di Pompe ad esordio tardivo. Avalglucosidasi alfa è una terapia enzimatica sostitutiva sperimentale studiata per migliorare la penetrazione dell'enzima nelle cellule dei muscoli, in particolare dei muscoli scheletrici.

L'approvazione si basa sui risultati dello studio di fase III COMET che ha confrontato avalglucosidase con l'alglucosidasi alfa in pazienti con malattia di Pompe a esordio tardivo. Il nuovo farmaco ha mostrato miglioramenti nella funzione respiratoria e nelle misure di distanza a piedi e confermato un buon profilo di sicurezza.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-treatment-pompe-disease>

FDA approva belzutifan per la malattia di von Hippel-Lindau

FDA ha approvato belzutifan, un inibitore del fattore di ipossia-inducibile, per i pazienti adulti con malattia di von Hippel-Lindau (VHL) che richiedono una terapia per il carcinoma a cellule renali (RCC), gli emangioblastomi del sistema nervoso centrale (SNC) o i tumori neuroendocrini pancreatici (pNET), e che non richiedono un intervento chirurgico immediato. Le proteine conosciute come fattori inducibili dall'ipossia, tra cui HIF-2 α , possono accumularsi nei pazienti quando VHL, una proteina tumore con attività oncosoppressiva, è inattiva. Se non adeguatamente regolato, l'accumulo di HIF-2 α può stimolare diversi oncogeni associati alla proliferazione cellulare, all'angiogenesi e alla crescita tumorale, portando alla crescita di tumori sia benigni che maligni.

Belzutifan è stato studiato nello studio 004 in corso (NCT03401788), uno studio clinico in aperto su 61 pazienti con RCC associato a VHL (VHL-RCC). I pazienti arruolati avevano, inoltre, altri tumori associati a VHL, tra cui emangioblastomi del SNC e pNET. I pazienti hanno ricevuto belzutifan 120 mg una volta al giorno fino alla progressione della malattia o fino a

tossicità inaccettabile. Il tasso di risposta obiettiva è stato del 49% per gli RCC-VHL, del 63% per gli emangioblastomi del SNC e dell'83% nei pNET.

La durata mediana della risposta non è stata raggiunta dopo 18 mesi.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-belzutifan-cancers-associated-von-hippel-lindau-disease>

FDA autorizza l'associazione pembrolizumab+lenvatinib come terapia di prima linea per il cancro al rene

FDA ha approvato l'associazione tra una terapia anti-PD-1 (pembrolizumab) e un inibitore multichinasico orale (lenvatinib) come trattamento di prima linea per adulti con carcinoma a cellule renali avanzato (RCC).

L'approvazione si basa sui risultati dello studio registrativo di fase III CLEAR (KEYNOTE-581), in cui l'associazione ha portato a miglioramenti significativi sulle misure di efficacia di sopravvivenza libera da progressione (PFS), sopravvivenza globale (OS) e tasso di risposta obiettiva, rispetto al sunitinib.

La decisione determina un ampliamento delle indicazioni già esistenti di entrambi i farmaci, e sposta sunitinib dal setting di prima linea. Pembrolizumab era già stato approvato negli Stati Uniti in combinazione con axitinib per il trattamento di prima linea degli adulti con RCC avanzato, mentre lenvatinib è stato autorizzato per l'uso insieme a everolimus per i pazienti con RCC avanzato dopo una precedente terapia anti-angiogenica.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/oncology-cancer-hematologic-malignancies-approval-notifications>

FDA autorizza il tisotumab vedotin per il cancro alla cervice

FDA ha concesso un'approvazione accelerata al coniugato anticorpo-farmaco tisotumab vedotin-tftv come monoterapia per il trattamento di adulti con cancro alla cervice ricorrente o metastatico in progressione durante o dopo chemioterapia.

Tisotumab vedotin è composto dall'anticorpo monoclonale diretto al fattore tissutale (TF) e dalla tecnologia ADC, che utilizza un legante che elimina la proteasi per collegare l'agente citotossico MMAE all'anticorpo. Una volta che il complesso ADC-TF entra in una cellula tumorale, MMAE viene rilasciato e interrompe la rete di microtubuli delle cellule che si dividono attivamente, portando alla morte cellulare.

La decisione, che segue una revisione prioritaria concessa dalla FDA in aprile, si è basata sulla risposta tumorale e sulla durata della risposta dello studio di fase II innovaTV 204.

Lo studio, a braccio singolo, ha valutato tisotumab vedotin in 101 pazienti con cancro cervicale ricorrente o metastatico che avevano ricevuto un massimo di due precedenti regimi sistemici, compreso almeno un precedente regime di chemioterapia a base di platino.

I risultati hanno mostrato un tasso di risposta obiettiva (ORR) del 24% e una durata mediana della risposta di 8,3 mesi. Le altre terapie esistenti per il cancro cervicale precedentemente trattato tendono a portare a ORR limitati, di solito meno del 15%, con tempi mediani di sopravvivenza globale che vanno da 6 mesi a 9,4 mesi.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-accelerated-approval-tisotumab-vedotin-tftv-recurrent-or-metastatic-cervical-cancer>

Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (aggiornamento 30/09/2021; <https://www.aifa.gov.it/en/sperimentazioni-cliniche-covid-19>)

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198899/MiR-AGE-ABX464_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198879/ACE-ID-201-Acalabrutinib_documenti.zip?download=true
Acido acetilsalicilico	Studio multicentrico randomizzato controllato in doppio cieco su uso di Acido acetilsalicilico nella prevenzione della polmonite grave da SARS-CoV2 nei pazienti ospedalizzati (Asperum)	III	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1521457/ASPERUM_documenti.zip?t=1623662893693&download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1317783/SAVE-MORE_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1328597/TACKLE_Study_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
Baricitinib	BARICIVID-19 STUDY: MultiCentre, randomised, Phase IIa clinical trial evaluating efficacy and tolerability of Baricitinib as add-on treatment of in-patients with COVID-19 compared to standard therapy	II	Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/BARICIVID_documenti.zip
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1201047/BREATH_Baricitinib_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215300/COV-BARRIER_documenti.zip?download=true
Canakinumab	Studio di fase 3°, multicentrico, randomizzato, in doppio-cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di canakinumab sulla sindrome di rilascio delle citochine in pazienti con polmonite indotta da COVID-19 (CAN-COVID)	III	Novartis Research and Development	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161445/CAN-COVID_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304959/INCIPIT_documenti.zip?download=true
Colchicina	Trattamento con COLchicina di pazienti affetti da COVID-19: uno studio pilota (COLVID-19)	II	Azienda Ospedaliera di Perugia	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/colchicina_Documenti.zip
Colchicina	Colchicina per contrastare la risposta infiammatoria in corso di polmonite da COVID 19	II	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/ColCOVID_documenti.zip

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
Colchicina	Colchicine in patients with COVID-19: a home CarE study	III	Società Italiana di Reumatologia	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1172274/CHOICE-19_documenti.zip?download=true
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.	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293631/CT-P59_non_ospedalizzati_documenti.zip?download=true
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.	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293614/CT-P59_ospedalizzati_documenti.zip?download=true
Darunavir-cobicistat Idrossiclorochina Lopinavir-ritonavir Favipiravir	Adaptive Randomized trial for therapy of Corona virus disease 2019 at home with oral antivirals (ARCO-Home study)	III	INMI “L. Spallanzani” – Roma	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161449/ARCO_documenti.zip?download=true
Defibrotide	Uso di Defibrotide in infusione intravenosa per ridurre la progressione dell'insufficienza respiratoria in pazienti con polmonite severa da COVID-19	II	IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161453/DEF-IVID19_documenti.zip?download=true
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 CONVINCENCE	/	Insel Gruppe AG, Bern University Hospital, Department Of Cardiology	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304937/CONVINCE_documenti.zip?download=true

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

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1272383/ACTIVE4_documenti.zip?download=true
Favipiravir	A Multi-center, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Clinical Study Evaluating the Efficacy and Safety of Favipiravir in the Treatment of Adult Inpatients with COVID-19-General Type (HS216C17	III	ASST Fatebenefratelli Sacco	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161433/HS216C17_documenti.zip?download=true
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.	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293641/hzVSF_documenti.zip?download=true
Idrossiclorochina	Hydroxychloroquine sulfate early administration in symptomatic out of hospital COVID-19 positive patients (Hydro-Stop-COVID19 Trial)	II	ASUR-AV5 Ascoli Piceno	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Hydro-Stop_Documenti.zip
Idrossiclorochina	PRECOV: studio controllato, in singolo cieco, sugli effetti della idrossiclorochina nella prevenzione di COVID-19 in operatori sanitari a rischio	III	IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161461/PRECOV-documenti.zip?download=true
Idrossiclorochina	PROTECT: A randomized study with Hydroxychloroquine versus observational support for prevention or early phase treatment of Coronavirus disease (COVID-19) - IRST 100.47	II	Ist. Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRST IRCCS - Meldola	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161417/PROTECT_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
Idrossiclorochina Azitromicina	Studio clinico randomizzato controllato open label per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione di idrossiclorochina più azitromicina versus idrossiclorochina in pazienti affetti da polmonite da COVID-19 (AZI-RCT-COVID19)	III	Università del Piemonte Orientale (UPO)	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161441/AZI-RCT-COVID-19_documenti.zip?download=true
Idrossiclorochina Tocilizumab Sarilumab Siltuximab Canakinumab, Baricitinib Metilprednisolone	Cumulative adaptive, multiarm, multistage and multicentre randomized clinical trial with immunotherapy for Moderate COVID-19 (the AMMURAVID trial)	Multifase	Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT)	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161429/AMMURAVID_documenti.zip?download=true
Immunoglobuline umane polivalenti Eparina a basso peso molecolare	Immunoglobuline umane polivalenti somministrate per via endovenosa ad alte dosi più eparina a basso peso molecolare (LMWH) in pazienti con un quadro clinico infiammatorio precoce COVID-19 (Studio IVIG/H/Covid-19)	/	AUO Policlinico Umberto I Roma	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1178302/IVIG-H-Covid-19_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198889/INTERCOP-Interferone-beta_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266695/ANTIICIPATE_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1201058/COVER_ivermectina_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
MAD0004J08	Studio di Fase I dose incrementale per valutare la sicurezza e la farmacocinetica dell'anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 MAD0004J08 in adulti sani	I	Toscana Life Sciences Sviluppo s.r.l.	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1331350/MAD0004J08_documenti.zip?download=true
MAD0004J08	Studio clinico randomizzato, controllato verso placebo, in doppio cieco, multicentrico, adattativo di fase II-III senza soluzione di continuità per selezionare la dose e valutare la sicurezza e l'efficacia dell'anticorpo monoclonale MAD0004J08 in pazienti adulti con diagnosi recente di COVID-19 da asintomatico a moderatamente severo	II/III	Toscana Life Sciences Sviluppo s.r.l.	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1493035/A0001B_documenti.zip?t=1619702766469&download=true
Mavrilimumab	A randomized, double blind, placebo-CONTROLLED trial of Mavrilimumab for Acute respiratory failure due To COVID-19 pneumonia with hyperinflammation: the COMBAT-19 trial	II	IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161465/COMBAT-documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1272373/RCT-MP-COVID-19_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1317768/MK-4482-non_ospedalizzati_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1317758/MK-4482-ospedalizzati_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215290/ABC-110_documenti.zip?download=true
Pamrevlumab	Studio di fase 2/3 in aperto, randomizzato, a due gruppi paralleli multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza della somministrazione endovenosa di pamrevlumab, in confronto alla gestione clinica standard, in pazienti con infezione da SARS-CoV-2 (FivroCov)	II/III	UCSC - Roma	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161437/FibroCov_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266684/RLX0120_documenti.zip?download=true
Remdesivir	Studio di fase 3, randomizzato volto a valutare la sicurezza e l'attività antivirale di remdesivir (GS-5734TM) in partecipanti affetti da COVID-19 moderato rispetto al trattamento standard di cura	III	GileadSciences, Inc	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/GS-US-540-5774_documenti.zip
Remdesivir	Studio di fase 3, randomizzato volto a valutare la sicurezza e l'attività antivirale di Remdesivir (GS-5734TM) in partecipanti affetti da COVID-19	III	GileadSciences, Inc	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/GS-US-540-5773_documenti.zip

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
	grave			
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215280/GS-US-540-5823_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Solidarity_Documents.zip
Reparixin	Adaptive phase 2/3, randomized, controlled multicenter study on the efficacy and safety of Reparixin in the treatment of hospitalized patients with COVID-19 pneumonia (REPAVID-19)	II/III	Dompé farmaceutici Spa - Ospedale San Raffaele	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161457/REPAVID-19_documenti.zip?download=true
Sarilumab	Studio adattativo di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di sarilumab in pazienti ospedalizzati affetti da COVID-19	II/III	Sanofi-Aventis Recherche&Dével oppement	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1132417/Sarilumab_sinossi.pdf/a50f6c42-c528-bd0e-118c-0f8bb85affe1
Sarilumab	Studio clinico di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico volto a confrontare l'efficacia clinica e la sicurezza di Sarilumab per via endovenosa in aggiunta allo standard of care rispetto allo standard of care, nel trattamento di pazienti con polmonite severa da COVID-19. (ESCAPE)	III	INMI "L. Spallanzani" - Roma	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161421/ESCAPE_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
Sarilumab	Pilot study on the use of sarilumab in patients with covid-19 infection (COVID-SARI)	Studio pilota	ASST Fatebenefratelli Sacco	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161409/COVID-SARI_documenti.zip?download=true
Selinexor	A Phase 2 Randomized Single-Blind Study to Evaluate the Activity and Safety of Low Dose Oral Selinexor (KPT-330) in Patients with Severe COVID-19 Infection (XPORT-CoV-1001)	II	KaryopharmTherapeuticsInc	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161425/XPORT-CoV-1001_documenti.zip?download=true
SNG001	Sperimentazione di fase III, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo per determinare l'efficacia e la sicurezza di SNG001 per via inalatoria per il trattamento di pazienti ospedalizzati per COVID-19 di grado moderato	III	Synairgen Research Limited	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1493027/A0001B_documenti.zip?t=1619702623111&download=true
Steroidi Eparina	Steroidi e eparina non frazionata in pazienti critici con polmonite da COVID-19. Studio STAUNCH-19 (STERoids And UNfractionatedHeparin in covid-19 patients)	III	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166754/STAUNCH_documenti.zip?download=true
Terapia immunomodulante (tocilizumab, anakinra sarilumab interferon beta-1a) Vitamina C Terapia anticoagulante Statine Antiaggreganti piastrinici ACE inibitori/sartani	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia (REMAP-CAP)	IV	University Medical Center Utrecht	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304948/REMAP-CAP_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
Tocilizumab	Uno studio randomizzato multicentrico in aperto per valutare l'efficacia della somministrazione precoce del Tocilizumab (TCZ) in pazienti affetti da polmonite da COVID-19.	II	Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS di Reggio Emilia	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1133024/RCT-TCZ-COVID19_protocollo.pdf/2793ddeb-23de-0881-31c5-207250492e7b
Tocilizumab	Studio multicentrico su efficacia e sicurezza di tocilizumab nel trattamento di pazienti affetti da polmonite da COVID-19	II+ coorte osservazionale	Istituto Nazionale Tumori, IRCCS, Fondazione G. Pascale -Napoli	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/TOCIVID-19_documenti.zip
Tocilizumab	Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di tocilizumab in pazienti affetti da polmonite grave da COVID-19	III	F. Hoffmann-La Roche Ltd	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Tocilizumab_Documents.zip/de5f8c7c-eb76-a046-c8a8-2e41fd90aa2d
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1317794/ANTICIPANT_Study_documenti.zip?download=true
Tofacitinib Idrossiclorochina	TOFACitinib più Idrossiclorochina vs Idrossiclorochina in pazienti affetti da polmonite interstiziale sostenuta da infezione da COVID 19: trial randomizzato controllato multicentrico in aperto (TOFACOV-2)	II	Ospedali Riuniti di Ancona	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166769/TOFACOV-2_documenti.zip?download=true
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.	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1329040/COVID-eVax_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1204841/RT-CoV-2_Vaccino_ReiThera_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1437818/COVITAR+_documenti.zip?t=1615216379070&download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1328608/COVITAR+_documenti.zip?download=true
Vitamina D	COVitaminD Trial: prevenzione di complicanze da COVID-19 in pazienti oncologici in trattamento attivo	II	Istituto Europeo di Oncologia	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266673/COVitaminD_documenti.zip?download=true

SIF Novità Regolatorie n°79 – Settembre 2021
Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)

EDICOLA VIRTUALE SIF - Archivio numeri pubblicati: https://www.sifweb.org/edicola_virtuale
 Registrazione del Tribunale di Milano n° 214 del 02/07/2015 - ISSN 2465-1362

Direttore responsabile: Prof. Filippo Drago (Università di Catania; P.I. di Farmacologia Clinica/Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco”, Catania)

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

DISCLAIMER - Leggere attentamente

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ricezione newsletter

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

Società Italiana di Farmacologia

Segreteria Organizzativa: Via Giovanni Pascoli 3 – 20129 Milano

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