

---

**SIF Novità Regolatorie  
Numero 82**

**Dicembre 2021**

---

**SOMMARIO**

<b>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19 .....</b>	<b>2</b>
<i>EMA avvia la rolling review del vaccino anti-COVID-19 di Valneva .....</i>	<i>2</i>
<i>EMA raccomanda l'autorizzazione di Nuvaxovid nell'UE .....</i>	<i>2</i>
<i>AIFA approva il vaccino Nuvaxovid (Novavax).....</i>	<i>2</i>
<i>EMA raccomanda l'approvazione dell'uso di RoActemra in adulti con COVID-19 grave.....</i>	<i>3</i>
<i>EMA rivaluta i dati sull'efficacia di Lagevrio (molnupiravir) per il trattamento di COVID-19 .....</i>	<i>3</i>
<i>COVID-19: EMA raccomanda l'autorizzazione dell'anticorpo Xevudy.....</i>	<i>3</i>
<i>EMA formula un parere sull'uso di Paxlovid (PF-07321332 e ritonavir) per il trattamento di COVID-19.....</i>	<i>4</i>
<i>Disponibilità di molnupiravir e remdesivir nel trattamento dei pazienti non ospedalizzati per COVID-19 e ad alto rischio di malattia grave.....</i>	<i>4</i>
<i>EMA raccomanda l'approvazione di Kineret in adulti con COVID-19.....</i>	<i>4</i>
<i>Aggiornamento sul rischio di miocardite e pericardite con vaccini mRNA.....</i>	<i>5</i>
<i>COVID-19 Vaccine Janssen: raccomandazione EMA sulla dose di richiamo.....</i>	<i>5</i>
<b>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie.....</b>	<b>6</b>
<i>Aggiornamento della Procedura Operativa AIFA per i Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV).....</i>	<i>6</i>
<i>Applicazione del Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche.....</i>	<i>6</i>
<i>Farmaci biosimilari in Italia: report AIFA aggiornati a luglio 2021.....</i>	<i>6</i>
<i>FDA approva l'estensione di indicazioni di apremilast per tutti i pazienti affetti da psoriasi a placche, indipendentemente dal livello di severità.....</i>	<i>6</i>
<i>FDA approva efgartigimod alfa per la miastenia gravis .....</i>	<i>7</i>
<i>FDA approva la prima terapia long acting per la profilassi del rischio di trasmissione dell'HIV....</i>	<i>7</i>
<b>Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (aggiornamento 30/12/2021; <a href="https://www.aifa.gov.it/en/sperimentazioni-cliniche-covid-19">https://www.aifa.gov.it/en/sperimentazioni-cliniche-covid-19</a>).....</b>	<b>9</b>

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

### **EMA avvia la *rolling review* del vaccino anti-COVID-19 di Valneva**

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha avviato la *rolling review* di VLA2001, un vaccino anti COVID-19 sviluppato da Valneva. La decisione del CHMP si basa sui risultati preliminari di studi non clinici e clinici preliminari negli adulti, che suggeriscono che il vaccino induce la produzione di anticorpi contro SARS-CoV-2.

La *rolling review* proseguirà fino a quando non saranno disponibili sufficienti prove a sostegno di una formale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. L'EMA valuterà inoltre se rispetta gli usuali standard di efficacia, sicurezza e qualità dell'Unione Europea.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.12.02\\_com-EMA\\_avvia-revisione\\_vaccino\\_COVID-19\\_Valneva.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.12.02_com-EMA_avvia-revisione_vaccino_COVID-19_Valneva.pdf)

---

### **EMA raccomanda l'autorizzazione di Nuvaxovid nell'UE**

L'EMA ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizione per il vaccino anti-COVID-19 Nuvaxovid, per la prevenzione della malattia nei soggetti a partire dai 18 anni di età.

Si tratta di un vaccino a base proteica, è il quinto vaccino raccomandato nell'UE per prevenire COVID-19. Gli studi hanno coinvolto oltre 45.000 persone in totale: nel primo studio, circa due terzi dei partecipanti hanno ricevuto il vaccino mentre agli altri è stata somministrato il placebo. Nel secondo studio i partecipanti sono stati suddivisi equamente tra Nuvaxovid e placebo.

Il primo studio, condotto ha mostrato una riduzione del 90,4% del numero di casi sintomatici di COVID-19 a partire da 7 giorni dopo la seconda dose nei soggetti che avevano ricevuto Nuvaxovid (14 casi su 17.312 persone) rispetto a quelli che avevano ricevuto placebo (63 casi su 8.140 persone). Il secondo studio, condotto ha mostrato una diminuzione del 89,7% del numero di casi sintomatici di COVID-19 nelle persone che avevano ricevuto Nuvaxovid (10 casi su 7.020 persone) rispetto a coloro a cui era stato somministrato placebo (96 casi su 7.019 persone).

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

---

### **AIFA approva il vaccino Nuvaxovid (Novavax)**

La Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, nella riunione del 22 dicembre 2021, ha approvato l'uso del vaccino Nuvaxovid (Novavax) in soggetti di età uguale o superiore ai 18 anni. La vaccinazione prevede un ciclo di due dosi a distanza di tre settimane l'una dall'altra. I dati disponibili mostrano un'efficacia di circa il 90% nel prevenire la malattia sintomatica nella popolazione di età superiore ai 64 anni. Anche il profilo di sicurezza è favorevole, con reazioni avverse prevalentemente di tipo locale.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289678/Comunicato\\_AIFA\\_679.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289678/Comunicato_AIFA_679.pdf)

---

**EMA raccomanda l'approvazione dell'uso di RoActemra in adulti con COVID-19 grave**

Il CHMP ha raccomandato l'estensione delle indicazioni di tocilizumab per includere il trattamento di adulti con COVID-19 che ricevono un trattamento sistemico con corticosteroidi e necessitano di ossigeno supplementare o ventilazione meccanica. Il CHMP ha valutato i dati provenienti da uno studio condotto su 4.116 adulti ricoverati in ospedale con COVID-19 grave che necessitavano di ossigeno supplementare o ventilazione meccanica e presentavano elevati livelli di proteina C-reattiva nel sangue.

Lo studio ha mostrato una riduzione del rischio di morte con l'aggiunta di tocilizumab rispetto al solo trattamento standard. Nel complesso, il 31% dei pazienti trattati con tocilizumab in aggiunta al trattamento standard (621 pazienti su 2022) è stato ricoverato o è deceduto entro 28 giorni dal trattamento, rispetto al 35% dei pazienti curati con il solo trattamento standard (729 pazienti su 2094). Inoltre, il 57% dei pazienti (1150 su 2022) trattati con RoActemra è stato dimesso dall'ospedale entro 28 giorni, rispetto al 50% dei pazienti (1044 su 2094) che hanno ricevuto soltanto il trattamento standard. Non è possibile escludere un aumento della mortalità quando si utilizza RoActemra in pazienti che non ricevono corticosteroidi sistemici.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

---

**EMA rivaluta i dati sull'efficacia di Lagevrio (molnupiravir) per il trattamento di COVID-19**

L'EMA esaminerà i dati aggiuntivi su Lagevrio (molnupiravir) provenienti dallo studio MK4482-002. Le precedenti valutazioni si basavano sui dati intermedi dello studio disponibili in quel momento, riferiti a 762 soggetti, che mostravano in soggetti a rischio di sviluppo di forme gravi di malattia una diminuzione del rischio di ricovero in ospedale o di decesso dal 14.1% (gruppo placebo) al 7.3% (gruppo trattato). I dati aggiornati riferiti a 1.408 soggetti mostrano una riduzione del rischio di ricovero in ospedale o di decesso nelle persone con COVID-19 maggiormente a rischio di sviluppare la forma grave della malattia dal 9.7% (gruppo placebo) al 6.8% (gruppo trattato). Non sono stati inclusi nello studio persone che avevano ricevuto la vaccinazione.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-reviewing-new-data-effectiveness-lagevrio-molnupiravir-treatment-covid-19>

---

**COVID-19: EMA raccomanda l'autorizzazione dell'anticorpo Xevudy**

Il CHMP dell'Ema ha raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio di Vexudy (sotrovimab) per il trattamento del COVID-19 in adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni di età e di peso pari ad almeno 40 kg) che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progredire verso la forma grave della malattia.

Il CHMP ha valutato i dati provenienti da uno studio che ha coinvolto 1057 pazienti con COVID-19 da cui è emerso che il farmaco riduce sensibilmente il ricovero in ospedale e il decesso in pazienti che presentano almeno una condizione di base che li espone al rischio grave di malattia. Dopo il trattamento con l'anticorpo la percentuale di pazienti ricoverati in ospedale per più di 24 ore entro 29 giorni dal trattamento è stata pari all'1% (6 pazienti su 528) rispetto al 6% dei pazienti che hanno ricevuto placebo (30 su 529), 2 dei quali sono deceduti.

La maggior parte dei pazienti dello studio presentava un'infezione causata dal ceppo originario del virus SARS-CoV-2. Alcuni pazienti presentavano un'infezione da varianti, tra cui

Alfa ed Epsilon. Sulla base degli studi di laboratorio, si prevede che Xevudy agisca anche contro altre varianti (tra cui Omicron).

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

---

### **EMA formula un parere sull'uso di Paxlovid (PF-07321332 e ritonavir) per il trattamento di COVID-19**

Il CHMP ha formulato un parere positivo sull'uso di Paxlovid (PF-07321332 e ritonavir) per il trattamento di COVID-19 in pazienti adulti con COVID-19 che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto rischio di progredire alla forma grave della malattia. Il farmaco deve essere somministrato il prima possibile dopo una diagnosi di COVID-19 ed entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. La durata della terapia è pari a 5 giorni.

Il parere si basa sui risultati intermedi di uno studio principale condotto su pazienti non ricoverati in ospedale e non vaccinati, che presentavano almeno una condizione di base che li esponeva al rischio di malattia grave. I dati hanno dimostrato che il farmaco ha ridotto il rischio di ricovero in ospedale e decesso quando il trattamento è iniziato entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Circa l'1% (6 su 607) dei pazienti che hanno assunto Paxlovid nei cinque giorni successivi all'insorgenza dei sintomi è stato ricoverato entro 28 giorni dall'inizio del trattamento, rispetto al 6,7% (41 su 612) dei pazienti trattati con placebo (un trattamento fittizio). Nessuno dei pazienti del gruppo Paxlovid è deceduto rispetto a dieci pazienti del gruppo placebo.

Il farmaco non è raccomandato in gravidanza e in allattamento; non deve essere impiegato in pazienti con funzionalità renale o epatica ridotta.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-paxlovid-pf-07321332-ritonavir-treatment-covid-19-rolling-review-starts>

---

### **Disponibilità di molnupiravir e remdesivir nel trattamento dei pazienti non ospedalizzati per COVID-19 e ad alto rischio di malattia grave**

La Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, nella seduta del 22 Dicembre 2021, ha autorizzato Gli antivirali molnupiravir e remdesivir per il trattamento di pazienti non ospedalizzati per COVID-19 con malattia lieve-moderata di recente insorgenza e con condizioni cliniche concomitanti che rappresentino specifici fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 grave.

Il trattamento con molnupiravir consiste nell'assunzione di 4 compresse (da 200 mg) 2 volte al giorno, è di 5 giorni. Per remdesivir è stata recentemente autorizzata da EMA un'estensione di indicazione relativa al trattamento dei soggetti non in ossigeno-terapia ad alto rischio di COVID-19 grave e il farmaco può essere utilizzato fino a 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi. La durata del trattamento, che consiste in una somministrazione endovenosa, è di 3 giorni. Per entrambi i trattamenti è previsto l'utilizzo di un Registro di monitoraggio.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/disponibilit%C3%A0-molnupiravir-e-remdesivir-trattamento-pazienti-non-ospedalizzati-covid-19-1>

---

### **EMA raccomanda l'approvazione di Kineret in adulti con COVID-19**

Il CHMP dell'EMA ha raccomandato l'estensione di indicazione di Kineret (anakinra) per includere il trattamento di COVID-19 in pazienti adulti affetti da polmonite che richiedono ossigeno supplementare (a basso o ad alto flusso) e che sono a rischio di sviluppare grave insufficienza respiratoria, come determinato dai livelli ematici della proteina suPAR (recettore solubile dell'attivatore del plasminogeno dell'urochinasi) pari ad almeno 6 ng/mL. Il CHMP ha valutato i dati provenienti da uno studio condotto su 606 adulti ricoverati in ospedale con polmonite da COVID-19 moderata o grave e che presentavano livelli di suPAR pari ad almeno 6 ng/mL. I pazienti hanno ricevuto Kineret o placebo in aggiunta alla terapia standard, la quale, per la maggior parte dei pazienti, prevedeva ossigeno a basso o ad alto flusso e il medicinale corticosteroide desametasone. Alcuni pazienti hanno anche ricevuto anche remdesivir.

Lo studio ha mostrato che i pazienti trattati con Kineret più terapia standard ottenevano un miglioramento più marcato dei sintomi clinici rispetto a quelli trattati con placebo più terapia standard. Rispetto al placebo, Kineret ha ridotto il rischio che la condizione dei pazienti peggiorasse alla forma più grave della malattia o alla morte durante il periodo di studio di 28 giorni. Il beneficio terapeutico di Kineret rispetto al placebo è stato supportato da un aumento del numero di pazienti che si sono completamente ripresi e da una riduzione del numero di pazienti la cui condizione è peggiorata a insufficienza respiratoria grave o morte.

Il profilo di sicurezza era simile a quello osservato nei pazienti trattati per altre indicazioni approvate.

L'efficacia del farmaco non è stata dimostrata in pazienti che necessitavano di ventilazione meccanica o non invasiva o di ossigenazione extracorporea a membrana (una procedura di supporto vitale per by-pass cuore-polmone).

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

---

### **Aggiornamento sul rischio di miocardite e pericardite con vaccini mRNA**

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha valutato i dati aggiornati sul rischio noto di miocardite e pericardite in seguito alla vaccinazione con i vaccini COVID-19 Comirnaty e Spikevax. La revisione si è basata su due ampi studi epidemiologici europei condotti, rispettivamente, sui dati del sistema nazionale francese e sui dati del registro Nordic. Sulla base dei dati esaminati, il PRAC ha stabilito che il rischio per entrambi questi eventi è complessivamente "molto raro", il che significa che può essere colpita fino a una persona su 10.000 vaccinata. Inoltre, i dati mostrano che l'aumento del rischio di miocardite dopo la vaccinazione è maggiore nei maschi più giovani e che la maggior parte dei casi si sono manifestati entro 14 giorni e più spesso dopo la seconda somministrazione.

Il PRAC ha raccomandato di aggiornare le informazioni sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-29-november-2-december-2021>

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/IT\\_Meeting\\_highlights\\_PRAC\\_12.2021.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/IT_Meeting_highlights_PRAC_12.2021.pdf)

---

### **COVID-19 Vaccine Janssen: raccomandazione EMA sulla dose di richiamo**

Il CHMP, sulla base della valutazione dei dati disponibili, ha concluso che si può considerare la somministrazione di una dose di richiamo di COVID-19 vaccine Janssen, almeno a distanza di 2 mesi dalla prima in soggetti di età maggiore o uguale ai 18 anni. La raccomandazione si basa

sui dati che dimostrano che una dose di richiamo di tale vaccino, somministrata negli adulti a distanza di almeno due mesi dalla prima dose, produce un aumento degli anticorpi contro SARS-Cov2. Il CHMP ha concluso che una dose di richiamo con il vaccino Janssen, può essere somministrata dopo 2 dosi di uno dei vaccini a mRNA autorizzati nell'Unione Europea.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-recommendation-booster-dose>

---

### **Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie**

#### **Aggiornamento della Procedura Operativa AIFA per i Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato la nuova versione di procedura operativa per i Responsabili Locali di Farmacovigilanza, aggiornata con le ultime modifiche regolatorie apportate sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza ritenute necessarie per supportare i significativi cambiamenti in termini di requisiti per la segnalazione delle sospette reazioni avverse.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847366/Procedura\\_Operativa\\_RLFV\\_dicembre-2021.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847366/Procedura_Operativa_RLFV_dicembre-2021.pdf)

---

#### **Applicazione del Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche**

AIFA ha fornito un documento di *guidance* e di formazione redatto dalla Commissione Europea e da Ema, in collaborazione con gli esperti delle Agenzie nazionali. Sino al 16 Gennaio 2022 è aperta una call dedicata a ricercatori e promotori di studi indipendenti e accademici per l'invio di eventuali quesiti relativi all'applicazione di tale Regolamento agli studi di ricerca indipendente. I quesiti raccolti porteranno ad un documento di domande e risposte, con lo scopo anche di individuare necessità per eventuali successive iniziative di formazione dedicate ai ricercatori e ai promotori di studi indipendenti.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/regolamento-europeo-sperimentazioni-cliniche>

---

#### **Farmaci biosimilari in Italia: report AIFA aggiornati a luglio 2021**

L'AIFA ha pubblicato i report sul monitoraggio dei farmaci biosimilari in Italia, aggiornati a luglio 2021. Oltre ai trend di consumo, spesa e variabilità regionale, sono presenti due approfondimenti sull'evoluzione dei prezzi nei diversi canali erogativi (convenzionata, distribuzione per conto, distribuzione diretta) e sull'andamento dei consumi delle formulazioni endovenose e sottocutanee, ove disponibili.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

---

#### **FDA approva l'estensione di indicazioni di apremilast per tutti i pazienti affetti da psoriasi a placche, indipendentemente dal livello di severità**

FDA ha approvato il farmaco apremilast per il trattamento di pazienti adulti, affetti da psoriasi a placche lieve, moderata o grave, candidati alla fototerapia o alla terapia sistemica.

L'approvazione si basa sui risultati dello studio di fase III ADVANCE, multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, in cui pazienti trattati con apremilast hanno raggiunto l'*endpoint* primario della risposta alla settimana 16 rispetto al placebo (21.6% vs 4.1%,  $p < 0.0001$ ). Il farmaco ha mostrato, inoltre, miglioramenti statisticamente significativi nei sintomi chiave, quali la risposta al prurito del corpo intero e del cuoio capelluto.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.amgen.com/newsroom/press-releases/2021/05/fda-accepts-amgens-supplemental-new-drug-application-for-otezla-apremilast-for-adults-with-mild-to-moderate-plaque-psoriasis>

---

### **FDA approva efgartigimod alfa per la miastenia gravis**

FDA ha approvato efgartigimod alfa-fcab per il trattamento della miastenia *gravis* generalizzata (gMG) negli adulti che risultano positivi all'anticorpo del recettore dell'acetilcolina (AChR).

Efgartigimod alfa-fcab, il primo di una nuova classe di farmaci, somministrato per via endovenosa, è un frammento di anticorpo che si lega al recettore neonatale Fc (FcRn), impedendo a FcRn di riciclare le immunoglobuline G (IgG) nel sangue. Il farmaco causa una riduzione dei livelli complessivi di IgG, compresi gli anticorpi anormali AChR che sono presenti nella miastenia *gravis*.

La sicurezza e l'efficacia di efgartigimod alfa-fcab sono state valutate in uno studio di fase 3 ADAPT di 26 settimane condotto su 167 pazienti assegnati in modo casuale al trattamento con il farmaco o con il placebo. Lo studio ADAPT ha raggiunto il suo *endpoint* primario, dimostrando che un numero significativamente maggiore di pazienti con gMG positivi agli anticorpi anti-AChR ha risposto alla scala delle attività della vita quotidiana della MG (MG-ADL) dopo il trattamento con efgartigimod alfa-fcab rispetto al placebo (68% contro 30%;  $P < 0,0001$ ). I rispondenti sono stati definiti come aventi almeno una riduzione di 2 punti sulla scala MG-ADL sostenuta per quattro o più settimane consecutive durante il primo ciclo di trattamento.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

---

### **FDA approva la prima terapia long acting per la profilassi del rischio di trasmissione dell'HIV**

FDA ha approvato il farmaco Apretude (cabotegavir) per la profilassi pre-esposizione (PrEP) a lunga durata d'azione per ridurre il rischio di HIV-1 acquisito per via sessuale. Il farmaco è autorizzato per adulti e adolescenti che sono a rischio di acquisire il virus attraverso rapporti sessuali, hanno un test HIV-1 negativo prima dell'inizio e pesano almeno 35 kg.

La decisione si basa su due studi clinici internazionali di fase IIb e III multicentrici, randomizzati e in doppio cieco con oltre 7.700 partecipanti in 13 Paesi.

Il cabotegravir, un inibitore dell'HIV-1 *integrase strand transfer* (INSTI), viene somministrato solo almeno sei volte all'anno, iniziando con una singola iniezione da 600 mg data a distanza di un mese l'una dall'altra per due mesi. Dopo la seconda iniezione, la dose di mantenimento è una singola iniezione da 600 mg ogni due mesi.

Coloro che hanno assunto cabotegravir hanno sperimentato un'incidenza di trasmissione di HIV ridotta del 69%, rispetto a coloro che hanno ricevuto TDF/FTC nello studio HPTN 083,

mentre quelli nello studio HPTN 084 hanno riportato un'incidenza inferiore del 90% a favore del nuovo farmaco.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-injectable-treatment-hiv-pre-exposure-prevention>

---



**Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (aggiornamento 30/12/2021; <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>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1521457/ASPERUM_documenti.zip?t=1623662893693&amp;download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1521457/ASPERUM_documenti.zip?t=1623662893693&amp;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>

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

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
Colchicina	Colchicine in patients with COVID-19: a home CarE study	III	Società Italiana di Reumatologia	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1172274/CHOICE-19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1172274/CHOICE-19_documenti.zip?download=true</a>
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 Idrossiclorochina Lopinavir-ritonavir Favipiravir	Adaptive Randomized trial for therapy of Corona virus disease 2019 at home with oral antivirals (ARCO-Home study)	III	INMI “L. Spallanzani” – Roma	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161449/ARCO_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161449/ARCO_documenti.zip?download=true</a>
Defibrotide	Uso di Defibrotide in infusione intravenosa per ridurre la progressione dell'insufficienza respiratoria in pazienti con polmonite severa da COVID-19	II	IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161453/DEF-IVID19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161453/DEF-IVID19_documenti.zip?download=true</a>
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	<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>

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

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
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 Azitromicina	Studio clinico randomizzato controllato open label per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione di idrossiclorochina più azitromicina versus idrossiclorochina in pazienti affetti da polmonite da COVID-19 (AZI-RCT-COVID19)	III	Università del Piemonte Orientale (UPO)	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161441/AZI-RCT-COVID-19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161441/AZI-RCT-COVID-19_documenti.zip?download=true</a>
Idrossiclorochina Tocilizumab Sarilumab Siltuximab Canakinumab, Baricitinib Metilprednisolone	Cumulative adaptive, multiarm, multistage and multicentre randomized clinical trial with immunotherapy for Moderate COVID-19 (the AMMURAVID trial)	Multifase	Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT)	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161429/AMMURAVID_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161429/AMMURAVID_documenti.zip?download=true</a>
Immunoglobuline umane polivalenti Eparina a basso peso molecolare	Immunoglobuline umane polivalenti somministrate per via endovenosa ad alte dosi più eparina a basso peso molecolare (LMWH) in pazienti con un quadro clinico infiammatorio precoce COVID-19 (Studio IVIG/H/Covid-19)	/	AUO Policlinico Umberto I Roma	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1178302/IVIG-H-Covid-19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1178302/IVIG-H-Covid-19_documenti.zip?download=true</a>
Interferone-β-1a	Studio interventistico, randomizzato e controllato, in aperto per il trattamento con Interferone-β-1a (IFNβ-1a) di pazienti con Covid-19	II	IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198889/INTERCOP-Interferone-beta_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198889/INTERCOP-Interferone-beta_documenti.zip?download=true</a>
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>
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.	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1331350/MAD0004J08_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1331350/MAD0004J08_documenti.zip?download=true</a>
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.	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1493035/A0001B_documenti.zip?t=1619702766469&amp;download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1493035/A0001B_documenti.zip?t=1619702766469&amp;download=true</a>
Mavrilimumab	A randomized, double blind, placebo-CONTROLLED trial of Mavrilimumab for Acute respiratory failure due To COVID-19 pneumonia with hyperinflammation: the COMBAT-19 trial	II	IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161465/COMBAT-documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161465/COMBAT-documenti.zip?download=true</a>
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>

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



<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
	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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215280/GS-US-540-5823_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215280/GS-US-540-5823_documenti.zip?download=true</a>
Remdesivir Clorochina o Idrossclorochina Lopinavir/Ritonavir Interferone β1a	Studio controllato e randomizzato internazionale su trattamenti aggiuntivi per COVID-19 in pazienti ospedalizzati che ricevono tutti lo standard di cura locale	II Disegno adattativo	Organizzazione Mondiale della Sanità	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Solidarity_Documents.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Solidarity_Documents.zip</a>
Reparixin	Adaptive phase 2/3, randomized, controlled multicenter study on the efficacy and safety of Reparixin in the treatment of hospitalized patients with COVID-19 pneumonia (REPAVID-19)	II/III	Dompé farmaceutici Spa - Ospedale San Raffaele	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161457/REPAVID-19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161457/REPAVID-19_documenti.zip?download=true</a>
Sarilumab	Studio adattativo di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di sarilumab in pazienti ospedalizzati affetti da COVID-19	II/III	Sanofi-Aventis Recherche&Dével oppement	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1132417/Sarilumab_sinossi.pdf/a50f6c42-c528-bd0e-118c-0f8bb85affe1">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1132417/Sarilumab_sinossi.pdf/a50f6c42-c528-bd0e-118c-0f8bb85affe1</a>
Sarilumab	Studio clinico di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico volto a confrontare l'efficacia clinica e la sicurezza di Sarilumab per via endovenosa in aggiunta allo standard of care rispetto allo standard of care, nel trattamento di pazienti con polmonite severa da COVID-19. (ESCAPE)	III	INMI "L. Spallanzani" - Roma	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161421/ESCAPE_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161421/ESCAPE_documenti.zip?download=true</a>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
Sarilumab	Pilot study on the use of sarilumab in patients with covid-19 infection (COVID-SARI)	Studio pilota	ASST Fatebenefratelli Sacco	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161409/COVID-SARI_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161409/COVID-SARI_documenti.zip?download=true</a>
Selinexor	A Phase 2 Randomized Single-Blind Study to Evaluate the Activity and Safety of Low Dose Oral Selinexor (KPT-330) in Patients with Severe COVID-19 Infection (XPORT-CoV-1001)	II	KaryopharmTherapeuticsInc	<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>
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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1493027/A0001B_documenti.zip?t=1619702623111&amp;download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1493027/A0001B_documenti.zip?t=1619702623111&amp;download=true</a>
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	<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>
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	<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>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
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_Documents.zip/de5f8c7c-eb76-a046-c8a8-2e41fd90aa2d">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Tocilizumab_Documents.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>
Tofacitinib Idrossiclorochina	TOFACitinib più Idrossiclorochina vs Idrossiclorochina in pazienti affetti da polmonite interstiziale sostenuta da infezione da COVID 19: trial randomizzato controllato multicentrico in aperto (TOFACOV-2)	II	Ospedali Riuniti di Ancona	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166769/TOFACOV-2_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166769/TOFACOV-2_documenti.zip?download=true</a>
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>

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	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1437818/COVITAR+_documenti.zip?t=1615216379070&amp;download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1437818/COVITAR+_documenti.zip?t=1615216379070&amp;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°82 – Dicembre 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 “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](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).