



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 febbraio 2021
EMA/69671/2021

EMA procede alla revisione dei dati sull'uso degli anticorpi monoclonali contro COVID-19

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha avviato la revisione dei dati disponibili sull'uso degli anticorpi monoclonali casirivimab, imdevimab, bamlanivimab ed etesevimab per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19 che non richiedono supplementazione di ossigeno e che sono ad elevato rischio di progressione verso la forma severa di COVID-19. Il comitato condurrà due revisioni distinte, una per l'associazione casirivimab/imdevimab e l'altra per bamlanivimab/etesevimab.

La revisione dell'EMA ha lo scopo di fornire un parere scientifico armonizzato a livello dell'UE che supporti un'eventuale decisione a livello nazionale di utilizzare gli anticorpi prima che sia concessa un'autorizzazione formale. All'inizio di questa settimana l'EMA aveva già avviato la revisione ciclica (*rolling review*) dell'associazione di anticorpi casirivimab/imdevimab.

Le revisioni in oggetto sono conseguenza di studi recenti^{1,2} che hanno esaminato gli effetti delle associazioni casirivimab/imdevimab e bamlanivimab/etesevimab in pazienti ambulatoriali affetti da COVID-19 che non hanno bisogno di ossigeno supplementare. I risultati preliminari di entrambi gli studi indicano che tali associazioni hanno ridotto la carica virale (quantità di virus presente nella parte profonda del naso e della gola) in misura maggiore rispetto al placebo (trattamento fittizio), con una conseguente diminuzione di visite mediche e ricoveri correlati a COVID-19.

Il comitato esaminerà inoltre l'uso di bamlanivimab in monoterapia sulla base di uno studio³ secondo il quale bamlanivimab in monoterapia è in grado di ridurre la carica virale e di apportare benefici clinici.

L'EMA fornirà maggiori informazioni dopo aver esaminato tutti i dati.

¹ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035002>

² <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2775647>

³ <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2029849?articleTools=true>

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Il comitato sta conducendo due revisioni distinte (una per l'associazione casirivimab/imdevimab e l'altra per bamianivimab/etesevimab). Le revisioni sono state richieste dal direttore esecutivo dell'EMA a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento 726/2004 a seguito di una discussione preliminare con la task force EMA contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), che riunisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per fornire consulenza sullo sviluppo, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza di medicinali e vaccini anti-COVID-19. La revisione è condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà un parere scientifico nel più breve tempo possibile. I pareri scientifici sono poi pubblicati per gli Stati membri dell'UE che possono prenderli in considerazione quando prendono decisioni sull'uso di questi medicinali a livello nazionale prima del rilascio delle formalità autorizzatorie all'immissione in commercio.

Maggiori informazioni sulla procedura

Casirivimab, imdevimab, bamianivimab ed etesevimab sono anticorpi monoclonali che agiscono contro COVID-19. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) progettato per riconoscere e legarsi ad una struttura specifica (chiamata antigene). I quattro anticorpi sono progettati per legarsi alla proteina spike di SARS-CoV-2 in siti diversi. Legandosi alla proteina spike, impediscono al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo. Gli anticorpi si legano a diverse parti della proteina e il loro utilizzo in associazione (casirivimab con imdevimab e bamianivimab con etesevimab) può avere un effetto maggiore rispetto all'uso in monoterapia.

Maggiori informazioni sul medicinale

18:29



AA

🔒 agi.it



AGI > AGENZIA
ITALIA



agi live

— Il farmaco israeliano eff

CRONACA

Cos'è l'anakinra, l'antinfiammatorio che riduce la mortalità del Covid

I tassi di mortalità del Covid-19 sono in buona parte associati all'emergere, nei pazienti con forme gravi della malattia, della cosiddetta sindrome da tempesta citochinica, uno stato iperinfiammatorio caratterizzato da una risposta immune eccessiva e dannosa



Anticorpi monoclonali, via libera dell'Aifa

04 febbraio 2021 | 08.47

La Commissione tecnica scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco Aifa ha autorizzato l'uso dei due anticorpi monoclonali anti-Covid delle americane Eli Lilly e Regeneron, per l'impiego in fase precoce in pazienti ad alto rischio

LOCATELLI - "Gli anticorpi monoclonali sono uno strumento importante, contribuiscono certamente alla lotta contro Sars-CoV-2, e in particolare a prevenire la progressione della malattia nei soggetti più fragili. Non attribuiamogli però delle proprietà salvifiche che non hanno per i malati gravi. Perché sarebbe sbagliato sulla base dell'evidenza e creemmo delle aspettative che poi possono andare deluse", ha affermato a 'Buongiorno' su Sky Tg24 Franco Locatelli, presidente del Consiglio di sanità superiore di "Sono anticorpi derivati da un clone di linfociti B e hanno tutti la stessa specificità e la capacità di neutralizzare, di bloccare il legame tra il nuovo coronavirus e il suo recettore presente sulle cellule umane - ha spiegato Locatelli - Gli studi clinici fino a oggi prodotti dimostrano chiaramente che questo approccio può essere utile per prevenire la progressione della malattia, mentre l'efficacia nei malati gravi non è stata dimostrata", ha puntualizzato l'esperto. Quanto al rapporto costo-beneficio, "io credo che il ragionamento vada fatto sulla somministrazione di questi anticorpi monoclonali "con un'indicazione appropriata. Vanno impiegati quando veramente servono: poche ore o pochi giorni dopo la documentata infezione, in coloro che hanno un elevato rischio di progredire e sviluppare patologia grave - ha aggiunto Locatelli - Rispetto al costo" del farmaco, "ricordiamoci che l'ammissione in una struttura ospedaliera, tanto più in una terapia intensiva, non è che non abbia un costo. Quindi, fatta questa premessa e ribadito che la salute evidentemente non ha prezzo, credo che l'aspetto cruciale da sottolineare sia l'appropriatezza d'uso e d'indicazione".