# Aifa autorizza due nuove sperimentazioni cliniche e un programma uso compassionevole

Data: 5 febbraio 2020 | Autore: Redazione



**ROMA 2 MAG**- L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha autorizzato due nuove sperimentazioni cliniche per il trattamento di Covid-19 e un programma di uso compassionevole. Gli studi riguardano uno l'impiego del medicinale Sarilumab, un inibitore dell'interleuchina IL6, e l'altro l'utilizzo di Idrossiclorochina negli operatori sanitari ad alto rischio. Il programma di uso compassionevole è invece relativo al farmaco Solnatide. Con i due nuovi studi autorizzati salgono complessivamente a 15 le sperimentazioni cliniche che hanno ricevuto il via libera di Aifa.

Si tratta di uno studio monocentrico di "dose escalation" a singolo braccio in aperto che prevede l'utilizzo di Sarilumab, un inibitore dell'interleuchina IL6, per il trattamento di Covid-19.Lo studio è volto a valutare la sicurezza e l'efficacia clinica di Sarilumab nei pazienti adulti ricoverati in ospedale a causa di una polmonite Covid-19 grave sulla base della percentuale di pazienti che mostrano un miglioramento della funzione respiratoria. Lo studio arruolerà 40 pazienti adulti in totale, per un periodo di circa 6 settimane.

COP-COV, utilizzo di Idrossiclorochina

Si tratta di uno studio multicentrico, multinazionale, che valuterà l'efficacia e la sicurezza della profilassi con Idrossiclorochina negli operatori sanitari ad alto rischio.

L’ Agenzia richiama l’attenzione sul fatto che l’uso profilattico di Idrossiclorochina deve essere considerato esclusivamente nell’ambito di studi clinici.

Programma uso compassionevole con Solnatide

Il programma di uso compassionevole con Solnatide riguarda il trattamento dell’edema da permeabilità polmonare in pazienti affetti da COVID-19 con insufficienza polmonare acuta. Solnatide è un farmaco attualmente non autorizzato, ma in sviluppo clinico per il trattamento della Sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) e dell’edema polmonare.

Riepilogo delle sperimentazioni cliniche autorizzate

Di seguito le sperimentazioni già autorizzate (data autorizzazione, nome dello studio e del farmaco in sperimentazione):

- 24/04/2020 - COVID-SARI - Studio sull’utilizzo di Sarilumab
- 30/03/2020 - COP-COV - Studio sull’utilizzo di Idrossiclorochina in profilassi
- 22/04/2020 - BARCIVID - Studio sull’utilizzo di Baricitinib
- 22/04/2020 - INHIXACOVID - Studio sull’utilizzo di Enoxaparina
- 20/04/2020 - ColCOVID - Studio sull’utilizzo di Colchicina
- 11/04/2020 - COLVID-19 - Studio randomizzato sull’utilizzo di Colchicina
- 09/04/2020 - SOLIDARITY - Studio randomizzato OMS
- 08/04/2020 - Hydro-Stop - somministrazione precoce di Idrossiclorochina
- 30/03/2020 - Tocilizumab 2020-001154-22 (Tocilizumab)
- 27/03/2020 - RCT-TCZ-COVID-19 (Tocilizumab)
- 26/03/2020 - Sarilumab COVID-19 (Sarilumab)
- 25/03/2020 - Sobi.IMMUNO-101 (Emapalumab/Anakinra)
- 22/03/2020 - TOCIVID-19 (Tocilizumab)
- 11/03/2020 - GS-US-540-5773 (Remdesivir)
- 11/03/2020 - GS-US-540-5774 (Remdesivir)

Articolo scaricato da www.infooggi.it
https://www.infooggi.it/articolo/aifa-autorizza-due-nuove-sperimentazioni-cliniche-e-un-programma-uso-compassionevole/120976