



AIFA E ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI DI NAPOLI AVVIANO UNO STUDIO PER L'UTILIZZO DI TOCILIZUMAB NELLA MALATTIA COVID 19.

Comunicato Stampa – 17 Marzo 2020

AIFA annuncia l'autorizzazione dello studio TOCIVID-19 che valuterà l'efficacia e la sicurezza del tocilizumab nel trattamento della polmonite in corso di COVID-19.

Lo studio è promosso dall'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli con l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e l'IRCCS di Reggio Emilia, e con la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, ed è frutto di una stretta collaborazione tra diverse istituzioni pubbliche per valutare l'impatto di questo farmaco (approvato per l'artrite reumatoide) che ha recentemente ricevuto segnalazioni di possibili benefici nei malati di coronavirus.

Due gli obiettivi:

- produrre dati scientificamente validi sul trattamento
- consentire che l'uso attualmente già diffuso possa avviare un nuovo percorso che consenta di tracciare tutti i trattamenti e valutarne in maniera sistematica l'impatto terapeutico.

Sono previsti due gruppi di pazienti, ma il trattamento sarà uguale per tutti.

Il primo gruppo (studio di fase 2) verificherà una ipotesi di riduzione della mortalità a un mese. Saranno trattati 330 pazienti ricoverati per polmonite da COVID-19 che mostrino i primi segni di insufficienza respiratoria o che siano stati intubati entro le ultime 24 ore.

Il secondo gruppo (raccolta dati o studio osservazionale) è stato concepito con l'obiettivo di migliorare le modalità di gestione dell'emergenza in corso e includerà i pazienti già intubati da oltre 24 ore e i pazienti che siano già stati trattati prima della registrazione sia intubati che non intubati. Il numero di questi pazienti non è definito a priori poiché la numerosità deriverà dalla valutazione dei risultati della fase 2 e dall'andamento della pandemia.

Allo studio potranno partecipare tutti i centri clinici che ne faranno domanda e verrà gestito dalla piattaforma web del promotore (l'Istituto Pascale di Napoli) che da anni viene utilizzata presso l'Unità Sperimentazioni Cliniche per la conduzione di studi clinici internazionali in oncologia.

Lo studio sarà strettamente monitorato da un comitato di clinici e metodologi indipendenti che potranno verificare l'andamento dei risultati e valutarne la rilevanza.

Nicola Magrini AIFA	Franco Perrone Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli
------------------------	--