



*I medici dell'ospedale San Raffaele mostrano la sicurezza e l'efficacia di anakinra, farmaco ad azione immunosoppressiva, per contrastare le forme gravi di Covid-19*



Milano,

8 maggio 2020 - Un nuovo studio dell'IRCCS ospedale San Raffaele, condotto da Giulio Cavalli, immunologo, e coordinato da Lorenzo

Dagna, primario dell'Unità di Immunologia, reumatologia, allergologia e malattie rare, mostra l'efficacia e la sicurezza di una molecola - anakinra - capace di spegnere l'eccessiva risposta immunitaria causata dalle forme gravi di Covid-19. I risultati sono pubblicati sulla prestigiosa rivista *Lancet Rheumatology*.

La

sperimentazione, su 29 pazienti ricoverati presso il San Raffaele in ventilazione non-invasiva e con quadri clinici ad alto rischio, è stata effettuata all'interno del maxi studio clinico osservazionale su Covid-19 coordinato dal prof.

Alberto Zangrillo,  
direttore delle Unità di Anestesia e Rianimazione Generale e Cardio-Toraco-Vascolare,  
e dal prof. Fabio Ciceri,  
vice direttore scientifico per la ricerca clinica e primario dell'unità di  
Ematologia e Trapianto di Midollo.

Il  
farmaco agisce neutralizzando Interleuchina-1 (IL-1), una molecola  
infiammatoria prodotta dal sistema immunitario in risposta a infezioni virali.

### **I risultati dello studio**

“Per bloccare la risposta infiammatoria eccessiva e dannosa scatenata dal coronavirus, abbiamo utilizzato il farmaco a un dosaggio più elevato e con una somministrazione diversa rispetto all'abituale, endovenosa e non sottocutanea. A 21 giorni dal trattamento, il 72% dei pazienti mostrava un netto miglioramento della funzione respiratoria e dell'infiammazione sistemica”, spiega Giulio Cavalli.

Il  
gruppo di pazienti Covid-19 trattati con dosi elevate di anakinra è stato  
confrontato retrospettivamente con un gruppo di controllo di 16 pazienti che,  
al contrario, aveva ricevuto solo la terapia standard. La differenza è  
notevole: nel gruppo di controllo la funzione respiratoria è migliorata solo  
nel 50% dei pazienti e la mortalità è risultata essere quattro volte superiore.

“I  
risultati ottenuti dovranno essere confermati da ulteriori studi, di dimensione  
maggiore, ma sono promettenti. Considerato inoltre che anakinra è un farmaco  
accessibile e immediatamente disponibile in Italia e in gran parte del mondo,  
quanto da noi descritto potrebbe avere un risvolto clinico immediato: una  
terapia off-label sicura per attenuare la tempesta infiammatoria scatenata dal  
nuovo coronavirus”, conclude Lorenzo Dagna.

### **I farmaci ad azione immunosoppressiva per Covid-19**

Attualmente, purtroppo, non esistono ancora farmaci specifici per Covid-19. Ecco perché le terapie sperimentali testate in questi mesi utilizzano farmaci in regime off-label, ovvero approvati ma indicati per altre patologie, o addirittura non ancora approvati e dunque somministrati a uso compassionevole.

“Una delle più temibili complicanze di Covid-19 è lo sviluppo di una ‘tempesta infiammatoria’, che a livello polmonare può a sua volta causare una polmonite grave con insufficienza respiratoria e causare la morte del paziente. Ecco perché si è pensato di utilizzare molecole ad azione immunosoppressiva capaci di spegnere l'eccessiva risposta immunitaria e contribuire in questo modo alla ripresa funzionale dei polmoni” spiega Lorenzo Dagna.

### **Interleukin**

***1 blockade with high-dose intravenous anakinra in patients with COVID-19, acute respiratory distress syndrome, and hyper-inflammation: a retrospective cohort study - Lancet Rheumatology, 8 maggio 2020***

Giulio Cavalli MD,<sup>1,2</sup> Giacomo De Luca MD,<sup>2</sup> Corrado Campochiaro MD,<sup>2</sup> Emanuel Della-Torre MD,<sup>2</sup> Marco Ripa MD,<sup>1,3</sup> Diana Canetti MD,<sup>3</sup> Chiara Oltolini MD,<sup>3</sup> Barbara Castiglioni MD,<sup>3</sup> Chiara Tassan Din MD,<sup>3</sup> Nicola Boffini MD,<sup>2</sup> Alessandro Tomelleri MD,<sup>2</sup> Nicola Farina MD,<sup>2</sup> Annalisa Ruggeri MD,<sup>4</sup> Patrizia Rovere-Querini MD PhD,<sup>5</sup> Giuseppe Di Lucca MD,<sup>6</sup> Sabina Martinenghi MD,<sup>6</sup> Raffaella Scotti MD,<sup>6</sup> Moreno Tresoldi MD,<sup>6</sup> Fabio Ciceri MD,<sup>1,4</sup> Giovanni Landoni MD,<sup>1,7</sup> Alberto Zangrillo MD,<sup>1,7</sup> Paolo Scarpellini MD,<sup>3</sup> Lorenzo Dagna MD<sup>1,2</sup>

1. Vita-Salute San Raffaele University, Milan, Italy
2. Unit of Immunology, Rheumatology, Allergy and Rare Diseases (UnIRAR), IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Milan, Italy
3. Department of Infectious Diseases, IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Milan, Italy
4. Hematology and Bone Marrow Transplant Unit, IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Milan, Italy
5. Internal Medicine, Diabetes & Endocrinology Unit, IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Milan, Italy
6. General Medicine and Advanced Care Unit, IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Milan, Italy

*7. Anesthesia and Intensive Care Department, IRCCS San  
Raffaele Scientific Institute, Milan, Italy*