



Osaka (Japan) e King of Prussia (Pa, USA), 12 ottobre 2020 - La CoVIg-19 Plasma Alliance, una collaborazione senza precedenti di aziende leader nel settore del plasma, supportate da organizzazioni globali esterne all'industria del plasma, ha confermato che sono stati arruolati i primi pazienti nello studio clinico di fase 3 del trattamento con immunoglobuline anti-Coronavirus (ITAC) in ambito ospedaliero.

Lo studio, sponsorizzato dal National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), parte del National Institutes of Health (NIH), valuterà la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di un farmaco sperimentale con immunoglobuline iperimmuni anti-coronavirus (H-Ig) per il trattamento per via endovenosa di soggetti adulti ospedalizzati a rischio di gravi complicanze da COVID-19. In caso di successo, l'H-Ig dell'Alleanza potrebbe diventare una delle prime opzioni di trattamento per questi pazienti.

Questo studio multicentrico globale, in doppio cieco, randomizzato e controllato con placebo, arruolerà 500 pazienti adulti in 58 centri negli Stati Uniti, in Messico e in altri 16 paesi nei cinque continenti (utilizzando la rete globale INSIGHT dell'NIH).

La selezione prevede l'arruolamento di soggetti che sono stati ricoverati in ospedale per Covid-19 con sintomi per 12 giorni o meno senza disfunzioni

d'organo potenzialmente letali o insufficienza d'organo. I pazienti riceveranno remdesivir come trattamento standard, allo scopo di valutare la sicurezza e l'efficacia di H-Ig in associazione alla terapia di prima linea. Le H-Ig per la sperimentazione saranno fornite da CSL Behring e Takeda per conto della CoVIg-19 Plasma Alliance, nonché da altre due società.

“I rapidi progressi compiuti da quando abbiamo avviato questo programma solo pochi mesi fa, sino al fondamentale traguardo dell'arruolamento dei pazienti nello studio, sono la potente testimonianza della collaborazione, determinazione e innovazione che si stanno verificando nella comunità biomedica mentre lavoriamo per combattere la pandemia COVID-19”, ha affermato Julie Kim, presidente della divisione Plasma-Derived Therapies, Takeda e co-leader dell'Alleanza CoVIg-19.

“Questo studio ci aiuterà a capire come il CoVIg-19 potrebbe potenzialmente diventare un'importante opzione terapeutica. Per sostenere i nostri sforzi, incoraggiamo tutte le persone guarite dal COVID-19 a donare il loro plasma, che contiene anticorpi vitali che hanno combattuto la malattia e potrebbero aiutare gli altri pazienti a guarire”, prosegue Kim.

“Quando abbiamo creato la CoVIg-19 Plasma Alliance, in aprile, l'obiettivo era quello di collaborare per accelerare le nostre tempistiche in modo da poter sviluppare e fornire un'opzione di trattamento affidabile e sostenibile per le persone che soffrono l'impatto di COVID-19 e per supportare i paesi in tutto il mondo negli sforzi per combattere l'attuale pandemia”, ha affermato Bill Mezzanotte, MD, MPH, Vicepresidente esecutivo, Responsabile della Ricerca e Sviluppo e Direttore Medico, CSL Behring e co-leader dell'Alleanza CoVIg-19.

“Grazie alla collaborazione senza precedenti dei membri della CoVIg-19 Plasma Alliance, all'impegno di coloro che hanno sconfitto il virus e hanno generosamente scelto di donare il loro plasma, nonché al forte sostegno del NIH, auspichiamo che i primi dati del trial saranno disponibili entro la fine dell'anno - continua Mezzanotte - Se la sperimentazione avrà successo, questa terapia potrebbe portare nuova speranza a coloro che soffrono di gravi conseguenze per la salute a causa di Covid-19”.

Ulteriori

informazioni sullo studio ITAC sono disponibili su ClinicalTrials.gov con l'identificativo dello studio NCT04546581.

L'appello ai pazienti guariti - Come puoi aiutare: Dona il plasma

Una coalizione di istituzioni mediche e di ricerca leader a livello mondiale, centri di raccolta del sangue, società di scienze della vita, società tecnologiche, organizzazioni filantropiche e gruppi di pazienti guariti a Covid-19 si è riunita per supportare il rapido sviluppo di potenziali nuove terapie per i pazienti con Covid-19.

Lavorando

insieme nell'ambito della campagna "The Fight Is In Us", la coalizione sta cercando di mobilitare decine di migliaia di persone negli Stati Uniti che sono guarite da Covid-19 per donare il proprio plasma. La donazione di plasma ematico è un processo generalmente sicuro e collaudato.

Gli

individui che sono guariti da Covid-19, o conoscono qualcuno che lo ha fatto, possono visitare TheFightIsInUs.org per capire se possono essere idonei a donare e per trovare un centro dove fare la donazione di sangue o plasma nelle vicinanze utilizzando un semplice strumento di auto-screening.