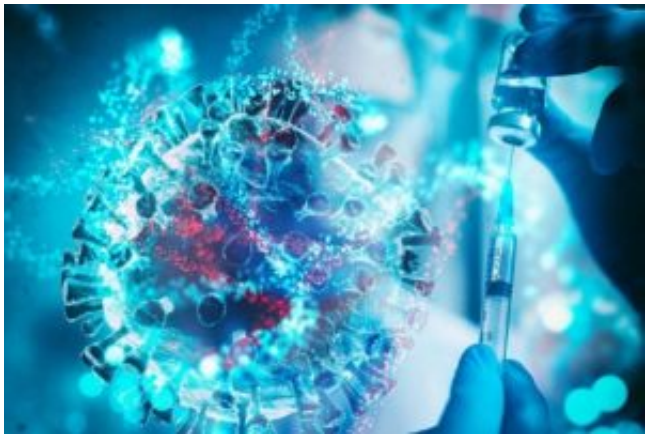

Roma, 6 agosto 2021 - L’AIFA ha aggiornato le modalità di utilizzo degli anticorpi monoclonali anti Covid-19 in relazione alle nuove evidenze di letteratura che si sono rese recentemente disponibili.

In particolare, è stato dato parere positivo all’utilizzo dell’anticorpo sotrovimab che ha dimostrato un favorevole rapporto beneficio/rischio anche nei confronti delle principali varianti circolanti di SARS-CoV-2. Anche per l’approvazione di questo nuovo anticorpo si è fatto ricorso alla procedura di autorizzazione alla temporanea distribuzione con Decreto del Ministro della Salute, e questo anticorpo si aggiunge pertanto agli altri già disponibili (bamlanivamb/etesevimab e casirivimab/imdevimab).

Inoltre, sono stati valutati i risultati dello studio clinico internazionale RECOVERY che ha mostrato un beneficio in termini di mortalità e di riduzione del rischio di progressione di malattia (ricorso alla ventilazione meccanica o evento morte) del trattamento con casirivimab e imdevimab nei pazienti adulti ospedalizzati per Covid-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), e con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2. L’Agenzia ha quindi deciso di estendere il possibile utilizzo della combinazione casirivimab/imdevimab in questa sottopopolazione.

Le relative determinazioni saranno pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale del 6 agosto 2021 e saranno efficaci dal giorno successivo alla pubblicazione.

Da ultimo, in considerazione dello scenario epidemiologico di prevalenza delle varianti di SARS-CoV-2, rapidamente mutato nelle ultime settimane, si richiama l’attenzione sul fatto che gli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 attualmente disponibili, pur presentando indicazioni d’uso sovrapponibili, si differenziano tra di loro, sulla base di recenti evidenze di letteratura, per capacità di neutralizzare le diverse varianti circolanti. Tutti gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 disponibili in Italia (bamlanivamb/etesevimab, casirivimab/imdevimab e sotrovimab) mantengono una adeguata attività antivirale nei confronti delle varianti alfa (lignaggio B.1.1.7) e delta (lignaggio B.1.617.2), mentre l’attività neutralizzante della combinazione bamlanivamb/etesevimab, differentemente dagli altri anticorpi monoclonali disponibili (casirivimab/imdevimab e sotrovimab), è fortemente inibita nei confronti delle varianti beta (B.1.351) e gamma (P.1).

Pertanto, nelle aree geografiche in cui è presente una circolazione delle varianti beta e gamma, si suggerisce di utilizzare gli anticorpi monoclonali (casirivimab/imdevimab e sotrovimab) efficaci contro tutte le varianti oppure far precedere l’inizio della terapia dalla genotipizzazione/sequenziamento.