



Roma, 2 agosto 2022 - La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA ha autorizzato l'utilizzo dell'anticorpo monoclonale Evusheld (tixagevimab e cilgavimab) nel trattamento precoce di soggetti con infezione da SARS-CoV-2 a rischio di una forma grave di Covid-19.

Finora il medicinale era disponibile solo per la profilassi pre-esposizione in soggetti ad alto rischio. Con questo allargamento di indicazione l'AIFA rende disponibile un'opzione terapeutica per via intramuscolare per i soggetti nei quali la prescrizione dei farmaci antivirali e degli anticorpi monoclonali autorizzati è considerata inappropriata dal punto di vista clinico e/o epidemiologico (in relazione alla circolazione delle varianti virali).

La decisione dell'AIFA di autorizzare Evusheld per il trattamento dei pazienti con Covid-19 anticipa la valutazione dell'EMA che sarà completata a settembre 2022, e si basa sia sui risultati degli studi clinici già pubblicati sia sulla analisi ad interim (su circa 450 pazienti) di uno studio multicentrico in corso in Italia (Mantico-2, coordinato dalla prof.ssa Tacconelli, Università di Verona), finanziato dall'Agenzia con l'obiettivo di confrontare tre diverse alternative (Evusheld, Paxlovid e Xevudy) nel trattamento precoce dei pazienti con COVID-19.

Evusheld è stato pertanto inserito nell'elenco dei farmaci erogabili a carico del SSN ai sensi della legge 648/96. Per le modalità operative di prescrizione si rimanda al sito istituzionale dell'AIFA all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici> 1.

La determinazione è pubblicata in data odierna sulla Gazzetta Ufficiale e avrà effetto a partire da domani, 3 agosto 2022.