

In caso di conferma dell'ipotesi dello studio PROTECT, ad integrazione degli importanti risultati ottenuti con il distanziamento sociale già messi in campo, si potrà disporre di una strategia di profilassi realmente capace di ridurre le dimensioni complessive dei contagi oltre a offrire una interessante chance terapeutica



Meldola

(FC), 28 aprile 2020 - Nel corso dell'odierno Consiglio di Amministrazione IRST è stata data informazione che il Comitato Tecnico Scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e il Comitato Etico Unico nazionale per gli Studi terapeutici sul Covid-19 (che ha sede presso l'Istituto Nazionale di Malattie Infettive "Spallanzani" di Roma) hanno dato via libera a PROTECT, studio coordinato dal prof. Pierluigi Viale (Direttore del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dell'Università di Bologna) e dal prof. Giovanni Martinelli (Direttore Scientifico dell'Istituto Tumori della Romagna IRST IRCCS) e disegnato dalla dr.ssa Oriana Nanni (Direttore Unità di Biostatistica e Sperimentazioni

cliniche IRST) con la collaborazione del prof. Annibale Biggeri, consulente epidemiologo IRST.

La maggior

parte dei pazienti affetti da Covid-19 risultano privi o con pochi sintomi, tanto che la convalescenza avviene presso il proprio domicilio con una conseguente alta possibilità di contagiare i conviventi. La pandemia da Covid-19 ha un alto tasso di trasmissione e i soggetti più sensibili al contagio sono le persone anziane, quelle con patologie croniche (insufficienza cardiaca e renale, diabete, cancro, ipertensione e malattie polmonari) e gli operatori sanitari.

PROTECT

intende valutare l'efficacia di un trattamento di profilassi farmacologica in una popolazione non affetta da Covid-19, ma ad alto rischio di infezione, perché strettamente a contatto con una persona positiva, quindi conviventi del nucleo familiare e/o operatori sanitari.

Attraverso

la collaborazione con le ASL della Regione Emilia-Romagna, operatori dell'Istituto Tumori della Romagna (IRST) IRCCS contatteranno i soggetti che, secondo i criteri definiti dall'Organizzazione Mondiale della Salute, siano ritenuti potenzialmente a rischio definiti "contatti". Questi, attraverso una rigorosa metodologia scientifica, verranno assegnati a due gruppi: un gruppo riceverà l'idrossiclorochina, un farmaco antimalarico e presunto antivirale già utilizzato per il trattamento di pazienti positivi sintomatici, mentre un gruppo (detto di controllo) sarà sottoposto alla sola stretta osservazione, fino ad oggi considerato l'approccio standard riconosciuto. Il reclutamento mira a raggiungere un numero di partecipanti di circa 2.000 soggetti, asintomatici a rischio.

Utilizzato

principalmente come antimalarico e nel contrasto ad alcune forme infiammatorie autoimmuni (come l'artrite reumatoide), l'idrossiclorochina ha mostrato nei test *in vitro* eseguiti da numerosi laboratori, una notevole attività di contrasto ai coronavirus. Un dato che, affiancato alla possibilità di raggiungere elevate concentrazioni di farmaco nel tessuto polmonare, rende questa molecola particolarmente interessante e potenzialmente eleggibile per il trattamento del Covid-19. L'ipotesi di studio da confermare è che, se assunto

precocemente al contagio il farmaco possa contribuire ad alleviare i sintomi dell'infezione.

Il farmaco è approvvigionato con una fornitura specifica ed aggiuntiva, senza 'intaccare' la disponibilità dello stesso nelle farmacie per le persone affette da malattie reumatiche ed autoimmuni per i quali deve rimanere disponibile.

A distanza di meno di un mese di trattamento si potrà valutare se il farmaco somministrato in profilassi riduce l'insorgenza di Covid-19 rispetto al gruppo di controllo.

Lo studio mira, inoltre, a valutare se il trattamento precoce con cloroquina del paziente Covid positivo possa ridurre la sintomatologia e nello stesso tempo riduca la contagiosità nei confronti dei propri conviventi/contatti abbattendo la carica virale.

In caso di conferma dell'ipotesi dello studio PROTECT, ad integrazione degli importanti risultati ottenuti con il distanziamento sociale già messi in campo, si potrà disporre di una strategia di profilassi realmente capace di ridurre le dimensioni complessive dei contagi oltre a offrire una interessante chance terapeutica.

Alla soddisfazione espressa dal Presidente IRST, prof. Renato Balduzzi e dal Commissario per l'emergenza Coronavirus della Regione Emilia-Romagna, dott. Sergio Venturi, si è unito l'Assessore alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna, dott. Raffaele Donini: "Questa sperimentazione - che può contare sull'autorevole contributo del prof. Pierluigi Viale, Direttore del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dell'Università di Bologna - può portare un contributo decisivo alla lotta contro il Coronavirus, a conferma delle intuizioni dei trattamenti farmacologici che sono già in corso in modo capillare e tempestivo ad opera del nostro Sistema sanitario per aggredire il virus casa per casa, e per tentare di impedire l'aggravamento delle condizioni cliniche dei pazienti. Le Aziende sanitarie locali garantiranno piena collaborazione a questa sperimentazione, per arrivare il più rapidamente

possibile ai risultati”.