



Roma, 14 maggio 2020 - Lo studio clinico non comparativo su tocilizumab è stato realizzato in condizioni di emergenza, in un contesto di elevate aspettative e assenza di trattamenti efficaci. Si tratta del primo studio approvato da AIFA nel corso della emergenza Covid-19.

Per motivi etici si è deciso di rendere disponibile il trattamento per tutti i pazienti che a giudizio clinico ne potessero beneficiare nella prospettiva di avviare appena possibile anche studi comparativi randomizzati.

I risultati suggeriscono una moderata riduzione della mortalità. Lo studio sarà presto pubblicato su una rivista internazionale in modo da consentire una revisione approfondita da parte della comunità scientifica.

Si tratta di risultati incoraggianti, anche se non possono essere ritenuti definitivi. Si è evidenziata una possibile moderata riduzione della mortalità nei pazienti trattati.

In

particolare, a 14 giorni il tasso di letalità è risultato del 18.4% nell'analisi primaria considerando tutti i pazienti. Questi risultati non sono statisticamente significativi rispetto al 20% di letalità attesa definita a priori sulla base dei dati forniti dall'Istituto Superiore di Sanità. I risultati sono invece statisticamente significativi a 30 giorni, quando i valori di letalità sono del 22.4% in tutti i pazienti rispetto a una letalità ipotizzata a priori superiore al 30%.

Si attendono a questo punto i risultati degli studi randomizzati, attualmente in corso, a conferma e miglior definizione di questi possibili benefici.

AIFA valuta positivamente questo studio realizzato in condizioni di emergenza con alcune limitazioni e problematiche legate all'accesso al farmaco.

AIFA

mette a disposizione - d'accordo col Comitato Scientifico dello studio TOCIVID-19 - la sintesi dello studio (executive summary) sul proprio sito. La descrizione dettagliata dello studio e la presentazione completa dei risultati sarà disponibile con la pubblicazione su una rivista scientifica internazionale peer-reviewed.

In

conclusione, lo studio non fornisce una prova definitiva di efficacia del tocilizumab in pazienti con polmonite da Covid-19, trattandosi di uno studio non comparativo (di fase II). L'analisi congiunta di questo studio, assieme agli studi randomizzati in corso, consentirà di ottenere una stima affidabile della entità del possibile beneficio.