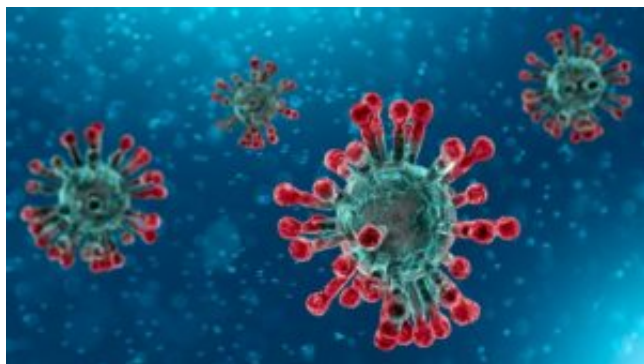




I medici dell'IRCCS ospedale San Raffaele hanno testato sicurezza ed efficacia di tocilizumab, farmaco ad azione immunosoppressiva, nei pazienti Covid-19 e hanno comparato i risultati rispetto ai pazienti trattati solo con terapia standard



Milano,
26 maggio 2020 - Un nuovo studio dell'IRCCS Ospedale San Raffaele condotto da Corrado Campochiaro, immuno-reumatologo, e coordinato da Lorenzo Dagna, primario dell'Unità di Immunologia, reumatologia, allergologia e malattie rare, ha testato l'efficacia e la sicurezza del farmaco immunosoppressivo tocilizumab.

Si tratta del primo studio su questo farmaco in Covid-19 a prevedere un gruppo di controllo, a cui è stato cioè somministrato solo il protocollo farmacologico standard per i pazienti Covid-19 ricoverati presso l'ospedale.

I risultati,
pubblicati sullo *European Journal of*

Internal Medicine, hanno evidenziato che il tocilizumab, sebbene possa essere utile in soggetti con forma grave di Covid-19 prima del ricovero in terapia intensiva, non ha però ridotto significativamente la mortalità a 28 giorni rispetto a quanto osservato nei pazienti trattati solo con terapia standard.

La sperimentazione è stata effettuata all'interno del maxi studio clinico osservazionale su Covid-19 coordinato dal prof. Alberto Zangrillo, direttore delle Unità di Anestesia e Rianimazione Generale e Cardio-Toraco-Vascolare, e dal prof. Fabio Ciceri, vice direttore scientifico per la ricerca clinica e primario dell'unità di Ematologia e Trapianto di Midollo.

Lo studio clinico

Tocilizumab è un anticorpo monoclonale già in commercio per l'artrite reumatoide che agisce bloccando la produzione di Interleuchina-6 (IL-6), una molecola infiammatoria prodotta dal sistema immunitario. Fin dalle prime settimane della pandemia, il farmaco - in assenza di terapie farmacologiche specifiche - è stato utilizzato nel tentativo di contenere la risposta iper-infiammatoria causata dal nuovo coronavirus.

La sperimentazione è stata condotta retrospettivamente su 65 pazienti con quadri clinici gravi ricoverati al di fuori dei reparti di terapia intensiva presso il San Raffaele. La maggior parte dei soggetti erano maschi, con un'età di circa 60-65 anni. Di questi, 33 hanno ricevuto soltanto la terapia 'standard' utilizzata nell'istituto - composta da diversi farmaci tra cui l'idrossiclorochina e la combinazione lopinavir/ritonavir (antivirali usati nei pazienti con infezione da HIV) - mentre 32 sono stati trattati, in aggiunta alla terapia standard, anche con tocilizumab, somministrato per via endovenosa.

I risultati dello studio

“Abbiamo valutato e comparato sicurezza ed efficacia con un follow-up di 28 giorni: i risultati ottenuti con tocilizumab, sebbene incoraggianti, hanno mostrato un miglioramento clinico globale e una riduzione di mortalità che però non è risultata statisticamente significativa quando confrontati con la terapia standard” spiega Corrado Campochiaro, primo nome dello studio.

Nei pazienti trattati con tocilizumab, infatti, si è registrato un miglioramento clinico nel 69% dei casi rispetto al 61% di quelli che non avevano ricevuto

tale trattamento. Per contro, le infezioni batteriche e fungine sembrano essere lievemente più alte nei pazienti trattati.

“Il limite dei dati ottenuti dalle varie sperimentazioni fino ad oggi pubblicate è stato quello di testare tocilizumab in assenza di un effettivo gruppo di controllo. Nel nostro studio abbiamo confrontato tocilizumab con la terapia standard, osservando il dimezzamento della mortalità (dal 33% al 15%), ma tale dato non raggiungeva un grado adeguato di significatività per poter trarre conclusioni definitive”, specifica Lorenzo Dagna, coordinatore dello studio.

Questo significa che per comprendere meglio il ruolo del tocilizumab in Covid-19 dovremo attendere i risultati dei trials internazionali. “Di recente abbiamo anche ottenuto risultati incoraggianti da uno studio che mostra l’efficacia e la sicurezza di anakinra, una molecola che agisce questa volta su IL-1, per spegnere l’eccessiva risposta immunitaria causata dalle forme gravi di Covid-19” conclude Dagna.