



I DATI AIFA SUGLI ANTIVIRALI CONTRO COVID-19 IN UNO STUDIO SU 'LANCET'

I dati del monitoraggio condotto dall'Agenzia Italiana del Farmaco sui medicinali antivirali orali per il trattamento del COVID-19 durante la pandemia sono stati analizzati in uno [studio](#) pubblicato il 13 luglio 2023 sulla rivista scientifica The Lancet Regional Health - Europe.

La pubblicazione è stata accolta con molto interesse dalla comunità scientifica sia per la robustezza e la mole dei dati raccolti tramite i Registri di Monitoraggio AIFA, sia per la metodologia statistica applicata nell'interpretazione dei risultati.

Indagini rigorose condotte su dati robusti acquisiti nella vita reale sono infatti in grado di fornire evidenze cliniche preziose sull'efficacia e la sicurezza di terapie che hanno ottenuto un'autorizzazione per l'uso in emergenza, in seguito ai risultati favorevoli ottenuti da studi clinici randomizzati.

Nell'[editoriale](#) che accompagna la pubblicazione sulla rivista, gli Autori evidenziano infatti che lo studio "segna un passo importante verso un approccio basato sulle evidenze per il trattamento del COVID-19 nei pazienti ad alto rischio" e "fornisce informazioni di dettaglio sull'efficacia dei trattamenti che possono aprire la strada a un approccio più personalizzato alle future strategie terapeutiche".

Lo studio ha confrontato la mortalità nei pazienti COVID-19 trattati con molnupiravir o con nirmatrelvir più ritonavir durante l'era Omicron (tra febbraio e aprile 2022).

*«Questo studio è stato l'occasione per evidenziare nel caso degli antivirali e degli anticorpi monoclonali per il COVID-19 l'importanza del coordinamento tra Ministero della Salute, AIFA e Regioni - sottolinea **Pierluigi Russo**, direttore dell'Ufficio Registri di Monitoraggio AIFA - nel quale AIFA, grazie a metodologie di analisi statistiche basate sul machine learning, ha fornito un contributo sostanziale, ampliando le opportunità di ricerche future e arricchendo le informazioni disponibili nei processi decisionali».*

Dall'analisi dei dati è emerso che il trattamento precoce con nirmatrelvir più ritonavir era associato a un rischio significativamente ridotto di mortalità per tutte le cause entro il 28° giorno rispetto a molnupiravir, sia nell'intera popolazione studiata che in alcuni sottogruppi di pazienti, compresi quelli pienamente vaccinati con la dose di richiamo. Di contro, in un sottogruppo dei pazienti per i quali erano disponibili dati di tollerabilità è stata riportata un maggiore frequenza di eventi avversi nella coorte trattata con nirmatrelvir più ritonavir.

*«Questo importante studio evidenzia come l'AIFA svolga non solo funzioni regolatorie, ma sia in grado di dare un sostanziale contributo alla comunità scientifica. - sottolinea **Giorgio Palù**, Presidente del CdA di AIFA - Si tratta di un lavoro molto significativo non solo perché è stato pubblicato su una rivista altamente qualificata e prestigiosa, ma soprattutto perché unisce il lavoro di dirigenti e ricercatori dell'Agenzia e del mondo accademico ed assistenziale del SSN. Sfruttando proprio i Registri di monitoraggio si è potuto valutare quello che neanche gli studi pivotali avevano fatto: l'efficacia nel mondo reale di alcuni farmaci. Si è potuto quindi valutare come nirmatrelvir associato a ritonavir e molnupiravir abbiano un effetto differenziato».*

A giudizio di Palù, si tratta di risultati significativi anche per il futuro di AIFA. «Sono dati importanti per la comunità internazionale - aggiunge il Presidente di AIFA - e che, tra l'altro, fanno emergere il possibile ruolo di AIFA nella sua ottica di riforma, che non è soltanto regolatorio, ma anche quello di favorire un'interazione

costruttiva nella prospettiva di tutela della salute tra ricerca, università, società scientifiche e aziende farmaceutiche, anche attraverso un nuovo modo di approcciare la valutazione di medicinali non ancora autorizzati da EMA o da FDA, che hanno dati in una fase ancora preliminare, valutandone i risultati nella pratica clinica».

Link alla pubblicazione:

Real-life comparison of mortality in patients with SARS-CoV-2 infection at risk for clinical progression treated with molnupiravir or nirmatrelvir plus ritonavir during the Omicron era in Italy: a nationwide, cohort study

[https://www.thelancet.com/journals/lanepi/article/PIIS2666-7762\(23\)00103-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanepi/article/PIIS2666-7762(23)00103-5/fulltext)

Link all'editoriale:

Shedding new light on COVID-19 therapeutics during the omicron era: a deeper dive into real-world data - The Lancet Regional Health – Europe

[https://www.thelancet.com/journals/lanepi/article/PIIS2666-7762\(23\)00113-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanepi/article/PIIS2666-7762(23)00113-8/fulltext)