



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 marzo 2020
EMA/136815/2020
Comitato per i medicinali per uso umano

Invito a concentrare la ricerca dell'UE su studi clinici multicentrici, multi-braccio, di grandi dimensioni per la lotta al COVID-19

L'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato la malattia COVID-19 una pandemia per la quale, al momento, non esistono vaccini o trattamenti autorizzati nell'Unione europea (UE). Poiché ogni giorno un numero crescente di persone è ricoverato e necessita di cure, è essenziale che gli Stati membri in Europa utilizzino una metodologia armonizzata e solida per la raccolta dei dati. Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) è a conoscenza del fatto che vari ospedali e istituzioni accademiche hanno deciso di avviare sperimentazioni a livello locale o di curare i pazienti in via d'urgenza nell'ambito di protocolli di uso compassionevole o di protocolli di emergenza simili.

Dopo aver analizzato la situazione attuale, il CHMP ritiene fondamentale ottenere evidenze solide e interpretabili che consentano di definire tempestivamente quali farmaci sperimentali o riproposti (*repurposed*) sono sicuri ed efficaci per il trattamento del COVID-19. Gli studi controllati randomizzati, con un braccio di controllo senza antivirali o altre sostanze sperimentali - dal momento che nessuno si è ancora dimostrato efficace - consentirebbero di ottenere dati in grado di condurre a decisioni regolatorie tempestive e di fornire rapidamente ai medici indicazioni sulla definizione delle opzioni di trattamento migliori contro COVID-19. È necessario rendere tali studi prioritari alla luce del fatto che consentirebbero di impiegare al meglio la fornitura disponibile di sostanze sperimentali.

Il CHMP esprime preoccupazione per il numero di studi di piccole dimensioni pianificati o di programmi di uso compassionevole in Europa, che presumibilmente non sono in grado di generare il livello di evidenze necessario a fornire raccomandazioni chiare. Tali studi non tutelerebbero l'interesse superiore dei pazienti.

Studi clinici multi-braccio che prendano in esame diverse sostanze contemporaneamente possono fornire risultati con maggiore rapidità per una serie di opzioni terapeutiche a partire dagli stessi criteri di valutazione. Si tratta di un concetto sviluppato per COVID-19 a livello istituzionale nell'UE e dall'OMS ed è generalmente accettato. Sarebbe importante prevedere l'inclusione in tali studi di tutti i paesi dell'UE.

Sebbene apparentemente COVID-19 colpisca soprattutto gli adulti più anziani con comorbidità cardiovascolari o respiratorie, è riconosciuto che anche la popolazione pediatrica è interessata. Pertanto, si ritiene opportuno prevedere l'inclusione almeno dei soggetti adolescenti negli studi clinici di grandi dimensioni sugli adulti. Dovrebbero inoltre essere condotti studi coordinati di dimensioni adeguate per informare sulla sicurezza e sulla farmacocinetica nella popolazione pediatrica.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) si sta impegnando con diversi stakeholder e può fornire ulteriore sostegno ai siti degli studi clinici negli Stati membri affinché collaborino con gli sponsor.

È fortemente raccomandato, pertanto, di perseguire un approccio più coordinato in tutta l'UE e di adoperarsi per rendere prioritari gli studi clinici randomizzati, di maggiori dimensioni e condotti in più paesi, in quanto questi ultimi sono in grado di generare evidenze di conferma.