

AGGIORNAMENTO IN MERITO AGLI STUDI SPERIMENTALI CON REMDESIVIR

Remdesivir sta seguendo il corso degli studi clinici di fase 3 per raccogliere dati su efficacia e sicurezza e poterne confermare l'indicazione come trattamento per COVID-19.

In Italia sono in corso i due studi GS-US-540-5774 e GS-US-540-5773: studi randomizzati di fase 3 in aperto, promossi da Gilead Sciences nei Paesi con il maggior numero di casi di COVID-19 diagnosticati. Questi studi arruolano pazienti con malattia moderata (studio; NCT04292730, EudraCT 2020-000842-32) o severa (studio; NCT04292899, EudraCT 2020-000841-15). Per questi studi sono stati individuati e selezionati 12 centri in tutta Italia tra quelli con il maggior numero di pazienti (cfr. elenco in calce). I dati raccolti serviranno a far avanzare le conoscenze scientifiche non solo in merito a efficacia e sicurezza di questa molecola, ma più in generale sul virus.

Il remdesivir è inoltre incluso in uno dei bracci di trattamento dello studio Solidarity, uno studio randomizzato in aperto basato su un protocollo adattativo OMS (WHO R&D Blueprint novel Coronavirus COVID-19 Therapeutic Trial) per confrontare vari trattamenti in pazienti ospedalizzati. Seppure con modalità diverse, sia per gli studi indipendenti che per gli studi promossi da Gilead, il farmaco viene fornito da Gilead gratuitamente.

Studi attualmente in corso per valutare l'efficacia e la sicurezza di remdesivir nella COVID-19:

- Due studi randomizzati in doppio cieco controllati con placebo, coordinati dal China-Japan Friendship Hospital di Pechino, e condotti in Cina in pazienti con COVID-19 lieve/moderata ([clinicaltrials.gov NCT04252664](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04252664)) e severa ([NCT04257656](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04257656))
- Uno studio internazionale in doppio cieco controllato con placebo, promosso dal National Institute of Allergic and Infectious Diseases (NIAID) statunitense, condotto in centri in USA, Corea del Sud e Singapore ([NCT04280705](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04280705)).
- DisCoVeRy – uno studio randomizzato in aperto, basato su un protocollo adattativo OMS ([WHO R&D Blueprint novel Coronavirus COVID-19 Therapeutic Trial](https://www.who.int/teams/solidarity-research/blueprint/novel-coronavirus-covid-19-therapeutic-trial)) per confrontare vari trattamenti in pazienti ospedalizzati, promosso dall'INSERM francese ([NCT04315948](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04315948), EudraCT [2020-000936-23](https://eudra-ct.europa.eu/eudra-ct/index.htm?view=summary&app=studydetails&study=2020-000936-23)).
- Solidarity – uno studio randomizzato in aperto basato su un protocollo adattativo OMS (WHO R&D Blueprint novel Coronavirus COVID-19 Therapeutic Trial) per confrontare vari trattamenti in pazienti ospedalizzati
- GS-US-540-5774 e GS-US-540-5773 – Due studi randomizzati di fase 3 in aperto, promossi da Gilead Sciences nei Paesi con il maggior numero di casi di COVID-19 diagnosticati. Questi studi arruolano pazienti con malattia moderata (studio; [NCT04292730](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04292730), EudraCT [2020-000842-32](https://eudra-ct.europa.eu/eudra-ct/index.htm?view=summary&app=studydetails&study=2020-000842-32)) o severa (studio; [NCT04292899](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04292899), EudraCT [2020-000841-15](https://eudra-ct.europa.eu/eudra-ct/index.htm?view=summary&app=studydetails&study=2020-000841-15)).

Per i due studi promossi da Gilead GS-US-540-5774 e GS-US-540-5773, in Italia la selezione dei centri è stata effettuata tra quelli con il maggior numero di pazienti ricoverati.

Elenco dei centri dove sono in corso gli studi GS-US-540-5774 e GS-US-540-5773 promossi da Gilead:

Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive, Ospedale “Guglielmo da Saliceto”, AUSL di Piacenza

Unità Operativa di Malattie Infettive, ASST Cremona

Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive, ASST Spedali Civili di Brescia

ASST Papa Giovanni XXIII, Ospedale di Bergamo

Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

Malattie Infettive, Ospedale “Amedeo di Savoia” di Torino

IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano

ASST Fatebenefratelli Sacco di Milano,

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

Istituto Nazionale Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” di Roma