



Anticorpi monoclonali per il COVID-19: AIFA finanzia 4 studi clinici

Nell'ambito dell'emergenza epidemiologica da Coronavirus, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), attraverso uno specifico bando, ha promosso il finanziamento di alcuni studi per acquisire nuove evidenze sull'efficacia degli anticorpi monoclonali nella cura dei pazienti affetti da COVID-19 in fase precoce di malattia, non ospedalizzati e che presentino o meno fattori di rischio che possano aggravare la prognosi.

*“AIFA - osserva il Direttore Generale, **Nicola Magrini** - si è impegnata a dedicare una quota di fondi di ricerca per favorire studi clinici indipendenti utili a comprendere meglio il ruolo terapeutico di questa famiglia di farmaci e a promuovere valutazioni di efficacia comparativa tra i diversi monoclonali. Il numero elevato di proposte di studi clinici ricevuti testimonia la vitalità delle piattaforme di ricerca collaborativa in Italia”.*

Il bando di ricerca, che si è chiuso il 15 febbraio scorso, ha visto la presentazione di 14 protocolli di ricerca che, dopo una iniziale valutazione di rispondenza ai requisiti, sono stati, unanimemente, ammessi tutti alle successive fasi di valutazione.

Ai fini del finanziamento sono stati privilegiati i progetti che si sono distinti per la fattibilità e la concreta operatività e quindi per la potenzialità di trasferimento dei risultati nella pratica clinica reale in un'ottica strategica per il Servizio Sanitario Nazionale.

I 4 protocolli di ricerca vincitori del Bando accederanno a un finanziamento promosso da AIFA per un importo superiore ai 2 milioni di euro. L'esito della valutazione e il finanziamento degli studi sono stati approvati dal CdA di AIFA.

“I progetti selezionati per il finanziamento si connotano per elevato valore scientifico e hanno il potenziale per poter utilmente contribuire a definire in modo compiuto il ruolo della terapia con anticorpi monoclonali nel prevenire la progressione verso le forme più gravi di COVID-19. Credo che vada sottolineata come elemento qualificante per il Paese questa iniziativa promossa da AIFA, coerente con un approccio rigoroso di ricerca clinica relativamente a questa opzione terapeutica”, afferma il Presidente della Commissione che ha valutato i progetti, **Franco Locatelli**.

Titoli e Responsabili scientifici degli studi risultati vincitori

Titolo	Responsabile scientifico
Studio clinico adattativo, randomizzato, controllato con placebo, sull'uso di anticorpi monoclonali nei pazienti affetti da forma lieve-moderata di COVID-19 (MANTICO)	TACCONELLI Evelina
A phase 3, multicentre, double-blinded, randomized controlled study to compare the efficacy and safety of Casirivimab and Imdevimab or Bamlanivimab and Etesevimab versus placebo in preventing clinical worsening in COVID-19 home patients at high risk of hospitalization	MARIETTA Marco
A Phase III Randomized, Open-label, Multicenter Study to Determine the Safety and Efficacy of different MONoclonal Antibodies (MoAbs) to SARS-CoV-2 for the Early Treatment of COVID-19 in Non-hospitalized Adults (MONET Study)	ANTINORI Andrea
AntiCov: Studio clinico di fase III, multicentrico, controllato, randomizzato, a gruppi paralleli volto a valutare l'efficacia degli anticorpi monoclonali contro lo standard of care per il trattamento del COVID-19 in fase precoce	RICHELDI Luca