



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 febbraio 2021  
EMA/69671/2021

## EMA procede alla revisione dei dati sull'uso degli anticorpi monoclonali contro COVID-19

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha avviato la revisione dei dati disponibili sull'uso degli anticorpi monoclonali casirivimab, imdevimab, bamlanivimab ed etesevimab per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19 che non richiedono supplementazione di ossigeno e che sono ad elevato rischio di progressione verso la forma severa di COVID-19. Il comitato condurrà due revisioni distinte, una per l'associazione casirivimab/imdevimab e l'altra per bamlanivimab/etesevimab.

La revisione dell'EMA ha lo scopo di fornire un parere scientifico armonizzato a livello dell'UE che supporti un'eventuale decisione a livello nazionale di utilizzare gli anticorpi prima che sia concessa un'autorizzazione formale. All'inizio di questa settimana l'EMA aveva già avviato la [revisione ciclica](#) (*rolling review*) dell'associazione di anticorpi casirivimab/imdevimab.

Le revisioni in oggetto sono conseguenza di studi recenti<sup>1,2</sup> che hanno esaminato gli effetti delle associazioni casirivimab/imdevimab e bamlanivimab/etesevimab in pazienti ambulatoriali affetti da COVID-19 che non hanno bisogno di ossigeno supplementare. I risultati preliminari di entrambi gli studi indicano che tali associazioni hanno ridotto la carica virale (quantità di virus presente nella parte profonda del naso e della gola) in misura maggiore rispetto al placebo (trattamento fittizio), con una conseguente diminuzione di visite mediche e ricoveri correlati a COVID-19.

Il comitato esaminerà inoltre l'uso di bamlanivimab in monoterapia sulla base di uno studio<sup>3</sup> secondo il quale bamlanivimab in monoterapia è in grado di ridurre la carica virale e di apportare benefici clinici.

L'EMA fornirà maggiori informazioni dopo aver esaminato tutti i dati.

---

<sup>1</sup> <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035002>

<sup>2</sup> <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2775647>

<sup>3</sup> <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2029849?articleTools=true>



## **Maggiori informazioni sul medicinale**

Casirivimab, imdevimab, bamlanivimab ed etesevimab sono anticorpi monoclonali che agiscono contro COVID-19. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) progettato per riconoscere e legarsi ad una struttura specifica (chiamata antigene).

I quattro anticorpi sono progettati per legarsi alla proteina spike di SARS-CoV-2 in siti diversi. Legandosi alla proteina spike, impediscono al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo. Gli anticorpi si legano a diverse parti della proteina e il loro utilizzo in associazione (casirivimab con imdevimab e bamlanivimab con etesevimab) può avere un effetto maggiore rispetto all'uso in monoterapia.

## **Maggiori informazioni sulla procedura**

Il comitato sta conducendo due revisioni distinte (una per l'associazione casirivimab/imdevimab e l'altra per bamlanivimab/etesevimab). Le revisioni sono state richieste dal direttore esecutivo dell'EMA a norma dell'[articolo 5, paragrafo 3, del regolamento 726/2004](#) a seguito di una discussione preliminare con la task force EMA contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), che riunisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per fornire consulenza sullo sviluppo, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza di medicinali e vaccini anti-COVID-19.

La revisione è condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà un parere scientifico nel più breve tempo possibile. I pareri scientifici sono poi pubblicati per gli Stati membri dell'UE che possono prenderli in considerazione quando prendono decisioni sull'uso di questi medicinali a livello nazionale prima del rilascio delle formali autorizzazioni all'immissione in commercio.