



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 luglio 2021
EMA/389227/2021

EMA avvia la valutazione di Kineret per il trattamento di pazienti adulti con COVID-19 a maggiore rischio di insufficienza respiratoria severa

L'EMA ha avviato la valutazione della domanda di estensione d'uso di Kineret (anakinra) per includere il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in pazienti adulti con polmonite, a rischio di sviluppare un'insufficienza respiratoria severa (incapacità dei polmoni di funzionare correttamente).

Kineret è un immunosoppressore (un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario) ed è attualmente autorizzato per trattare una serie di condizioni infiammatorie. Il principio attivo, anakinra, blocca l'attività dell'interleuchina 1, un messaggero chimico coinvolto nei processi immunitari che portano all'infiammazione. Si pensa che ciò potrebbe anche contribuire a ridurre l'infiammazione e i danni ai tessuti associati a COVID-19.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA valuterà i dati presentati nell'ambito della domanda per stabilire se raccomandare o meno l'estensione di indicazione. I dati presentati includono i risultati di due studi clinici in corso riguardanti la sicurezza e l'efficacia del medicinale in pazienti adulti con COVID-19 ricoverati in ospedale.

Il parere del CHMP, unitamente all'eventuale richiesta di ulteriori studi e del monitoraggio aggiuntivo della sicurezza, sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante e applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

L'EMA renderà noto l'esito della valutazione, che è previsto per ottobre, a meno che non siano necessarie informazioni supplementari.

Kineret è autorizzato nell'UE da marzo 2002. Maggiori informazioni sul medicinale sono disponibili sul [sito web dell'EMA](#).

