



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 dicembre 2021  
EMA/712158/2021

## EMA raccomanda l'approvazione dell'uso di RoActemra in adulti con COVID-19 grave

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di estendere l'indicazione di [RoActemra](#) (tocilizumab) per includere il trattamento di adulti con COVID-19 che ricevono un trattamento sistemico con corticosteroidi e necessitano di ossigeno supplementare o ventilazione meccanica.

Il medicinale, commercializzato da Roche Registration GmbH, è già approvato nell'UE per il trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite idiopatica giovanile sistemica, della poliartrite idiopatica giovanile, dell'arterite a cellule giganti e della sindrome da rilascio di citochine.

### Dati degli studi su COVID-19

Nel giungere alla sua conclusione, il CHMP ha valutato i dati di uno studio principale condotto su 4116 adulti ricoverati in ospedale con COVID-19 grave che necessitavano di ossigeno supplementare o ventilazione meccanica e presentavano elevati livelli di proteina C-reattiva nel sangue (indice di infiammazione).

Lo studio ha mostrato che RoActemra, somministrato per infusione in aggiunta al trattamento standard, riduce il rischio di morte rispetto al solo trattamento standard. Nel complesso, il 31% dei pazienti trattati con RoActemra in aggiunta al trattamento standard (621 pazienti su 2022) è stato ricoverato o è deceduto entro 28 giorni dal trattamento, rispetto al 35% dei pazienti curati con il solo trattamento standard (729 pazienti su 2094). Inoltre, il 57% dei pazienti (1150 su 2022) trattati con RoActemra è stato dimesso dall'ospedale entro 28 giorni, rispetto al 50% dei pazienti (1044 su 2094) che hanno ricevuto soltanto il trattamento standard.

Lo studio ha anche indicato che non è possibile escludere un aumento della mortalità quando si utilizza RoActemra in pazienti che non ricevono corticosteroidi sistemici. Tuttavia, il profilo di sicurezza del medicinale era positivo in coloro che erano già in trattamento con corticosteroidi e il CHMP ha concluso che i benefici del medicinale sono superiori ai rischi per questi pazienti.

### Maggiori informazioni su RoActemra

RoActemra è un immunomodulatore (un medicinale che modifica l'attività del sistema immunitario). Il suo principio attivo, tocilizumab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina progettata per legarsi ad una struttura specifica dell'organismo (antigene). RoActemra si lega al recettore di una molecola messaggera o "citochina" denominata interleuchina-6 (IL-6). IL-6 è prodotta dal sistema immunitario dell'organismo in risposta a un'infiammazione sistemica (in tutto il corpo), e svolge un ruolo importante

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



nella forma grave di COVID-19 e nell'insufficienza respiratoria associata. Impedendo che IL-6 si leghi ai suoi recettori, RoActemra riduce l'infiammazione e migliora i sintomi della malattia grave.

Maggiori informazioni sulla valutazione di RoActemra e le informazioni sul prodotto approvate sono disponibili sulla pagina di [RoActemra](#) sul sito web dell'EMA.

La raccomandazione per COVID-19 del CHMP sarà trasmessa alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale.