



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 agosto 2021
EMA/424585/2021

EMA valuta l'uso di RoActemra in pazienti adulti ricoverati in ospedale con COVID-19 grave

L'EMA ha avviato la valutazione dell'antinfiammatorio RoActemra (tocilizumab) per estenderne l'uso al trattamento di pazienti adulti ricoverati in ospedale con COVID-19 grave che stanno già ricevendo un trattamento a base di corticosteroidi e che necessitano di ossigeno supplementare o ventilazione meccanica.

RoActemra è considerato un potenziale trattamento per COVID-19 alla luce della sua capacità di bloccare l'azione dell'interleuchina-6, una sostanza prodotta dal sistema immunitario dell'organismo in risposta all'infiammazione, che svolge un ruolo importante nella malattia da coronavirus 19.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA condurrà una valutazione accelerata dei dati presentati nell'ambito della domanda, compresi i risultati provenienti da quattro grandi studi randomizzati condotti su pazienti ricoverati in ospedale con COVID-19 grave, per stabilire se autorizzare l'estensione di indicazione. 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 la metà di ottobre, a meno che non siano necessarie informazioni supplementari.

RoActemra è stato autorizzato per la prima volta nell'UE nel 2009. Maggiori [informazioni sul medicinale](#) sono disponibili sul sito web dell'EMA.

