



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 maggio 2020  
EMA/269353/2020  
Media and Public Relations

## Comunicato stampa

---

# L'EMA chiede una ricerca osservazionale di elevata qualità nel contesto del COVID-19

Per gli studi osservazionali basati su "real world data" nel contesto del COVID-19, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) chiede trasparenza nei protocolli e nei risultati nonché collaborazione tra ricercatori, in modo da garantire studi solidi e di elevata qualità. La ricerca osservazionale di alta qualità basata sui dati reali raccolti durante la pandemia può essere un valido strumento di integrazione dei risultati degli studi clinici randomizzati nel fornire prove sulla sicurezza e l'efficacia dei vaccini e dei trattamenti per il COVID-19. Tale ricerca è anche fondamentale per comprendere in che modo l'esposizione a determinati medicinali possa influenzare il rischio o la gravità dell'infezione da virus.

Al momento sono in corso numerosi studi osservazionali condotti da diversi gruppi di ricerca in tutto il mondo che si concentrano su questi aspetti, e nei prossimi mesi il numero di tali studi aumenterà. Tuttavia, per generare prove in grado di orientare il processo decisionale, gli studi osservazionali basati sui dati reali devono essere ben progettati e adeguatamente alimentati (ossia basati su popolazioni di grandi dimensioni).

Nel pianificare gli studi osservazionali, i ricercatori devono attenersi alle linee guida esistenti sulla progettazione e conduzione appropriate degli studi farmacoepidemiologici al fine di generare prove affidabili e riproducibili, tra cui [la guida agli standard metodologici in farmacoepidemiologia](#) messa a punto dalla Rete europea dei centri per la farmacoepidemiologia e la farmacovigilanza ([ENCePP](#)), coordinata dall'EMA. L'EMA ricorda inoltre ai ricercatori di pubblicare tutti i protocolli e le relazioni degli studi osservazionali sul COVID-19 nel [registro PAS dell'UE](#) per garantire la trasparenza e l'esame del disegno e dei risultati degli studi.

La richiesta dell'EMA di garantire una ricerca osservazionale di elevata qualità è accompagnata da un documento intitolato [Considerations for pharmacoepidemiological analyses in the SARS-CoV-2 pandemic](#) (Considerazioni per le analisi farmacoepidemiologiche nell'ambito della pandemia SARS-CoV-2), pubblicato di recente sulla rivista "Pharmacoepidemiology and Drug Safety". Il documento contiene raccomandazioni per i ricercatori, esperti di regolatorio e clinici su come condurre una ricerca di elevata qualità durante la pandemia.

È stato inoltre istituito un [gruppo di risposta](#) EMA-ENCePP al COVID-19, come supporto alla ricerca osservazionale di alta qualità. Il gruppo favorirà la collaborazione tra i ricercatori per migliorare la



dimensione e il rigore metodologico degli studi, contribuendo ad aumentare la comprensione dell'uso dei medicinali per combattere il COVID-19.

In un recente [workshop](#) sul COVID-19 organizzato da EMA e da Health Canada sotto l'egida dell'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), le autorità regolatorie internazionali si sono impegnate a collaborare a studi osservazionali su "real world data" per aumentare l'efficacia e l'efficienza dei processi regolatori e decisionali nelle fasi di sviluppo, autorizzazione e monitoraggio dei medicinali e dei vaccini per prevenire e curare la malattia da COVID-19 e per colmare quelle lacune conoscitive che non possono essere superate mediante gli studi clinici.

Un [invito](#) simile è stato lanciato di recente dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, affinché i ricercatori mettano in comune le risorse per giungere a studi clinici ben progettati e di grandi dimensioni che permettano di determinare quali farmaci potrebbero essere sicuri ed efficaci per il trattamento della malattia da COVID-19.

**Note:**

- Gli studi osservazionali rappresentano una parte fondamentale della ricerca epidemiologica. Sono definiti osservazionali perché i ricercatori osservano gli individui, senza operare alcuna manipolazione o intervento. Al contrario, negli studi controllati randomizzati i ricercatori intervengono ed esaminano gli effetti dell'intervento su un risultato. Sebbene gli studi controllati randomizzati siano essenziali per stabilire il rapporto di causalità fra trattamento ed esito, gli studi osservazionali possono integrare le conoscenze degli studi controllati randomizzati e colmare alcune lacune, in particolare laddove non sia possibile condurre studi clinici.
- L'ENCePP è un'iniziativa coordinata dall'EMA che riunisce competenze e risorse di farmacoepidemiologia e farmacovigilanza in tutta Europa. Mira a rafforzare il monitoraggio del rapporto beneficio/rischio dei medicinali, agevolando la conduzione di studi post-autorizzazione (PAS) di elevata qualità, multicentrici e indipendenti, con un'attenzione particolare alla ricerca osservazionale.