



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 dicembre 2021
EMA/744958/2021

EMA raccomanda l'approvazione di Kineret in adulti con COVID-19

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di estendere l'indicazione di [Kineret](#) (anakinra) per includere il trattamento di COVID-19 in pazienti adulti affetti da polmonite che richiedono ossigeno supplementare (a basso o ad alto flusso) e che sono a rischio di sviluppare grave insufficienza respiratoria, come determinato dai livelli ematici di una proteina denominata suPAR (recettore solubile dell'attivatore del plasminogeno dell'urochinasi) pari ad almeno 6 ng/mL.

Kineret, commercializzato da Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), è un immunosoppressore (medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario). Attualmente è autorizzato nell'UE per il trattamento di varie condizioni infiammatorie. Si ritiene che, nei pazienti con COVID-19, il medicinale riduca l'infiammazione associata alla malattia e diminuisca il danno alle basse vie respiratorie, impedendo che si sviluppi una grave insufficienza respiratoria.

Dati degli studi su COVID-19

Nel giungere alla sua conclusione, il CHMP ha valutato i dati di uno studio condotto su 606 adulti ricoverati in ospedale con polmonite da COVID-19 moderata o grave e che presentavano livelli di suPAR pari ad almeno 6 ng/mL. Questi pazienti hanno ricevuto Kineret o placebo (trattamento fittizio) mediante iniezione sottocutanea in aggiunta alla terapia standard, la quale, per la maggior parte dei pazienti, prevedeva ossigeno a basso o ad alto flusso e il medicinale corticosteroide desametasone. Alcuni pazienti hanno anche ricevuto anche remdesivir.

Lo studio ha mostrato che i pazienti trattati con Kineret più terapia standard ottenevano un miglioramento più marcato dei sintomi clinici rispetto a quelli trattati con placebo più terapia standard. Rispetto al placebo, Kineret ha ridotto il rischio che la condizione dei pazienti peggiorasse alla forma più grave della malattia o alla morte durante il periodo di studio di 28 giorni. Il beneficio terapeutico di Kineret rispetto al placebo è stato supportato da un aumento del numero di pazienti che si sono completamente ripresi e da una riduzione del numero di pazienti la cui condizione è peggiorata a insufficienza respiratoria grave o morte.

Lo studio ha inoltre indicato che la sicurezza di Kineret nei pazienti con COVID-19 era simile a quella osservata nei pazienti trattati per le altre indicazioni approvate. Di conseguenza, il CHMP ha concluso che i benefici del medicinale sono superiori ai rischi per quei pazienti che presentano le stesse caratteristiche di quelli arruolati nello studio clinico. L'efficacia di Kineret non è stata dimostrata in pazienti che necessitavano di ventilazione meccanica o non invasiva o di ossigenazione extracorporea a membrana (una procedura di supporto vitale per by-pass cuore-polmone).

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

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

An agency of the European Union



Maggiori informazioni su Kineret

Kineret è un medicinale attualmente autorizzato nell'UE per il trattamento dell'artrite reumatoide e della malattia di Still, nonché delle sindromi febbrili periodiche, ossia le Sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS) e la Febbre familiare mediterranea. Il principio attivo di Kineret, anakinra, è un immunosoppressore che agisce bloccando l'attività dell'interleuchina 1, un messaggero chimico coinvolto nei processi immunitari che portano all'infiammazione. Interleuchina 1 partecipa ai processi infiammatori associati alle malattie che Kineret è destinato a trattare. Legandosi ai recettori (target presenti sulle cellule) a cui l'interleuchina 1 si lega normalmente, anakinra ne blocca l'attività, contribuendo ad alleviare i sintomi di queste malattie.

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

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