

IL VIA LIBERA ALLA COMMERCIALIZZAZIONE IN EUROPA DA PARTE DELL'AGENZIA DEI MEDICINALI

Arriva Paxlovid, la pillola anti-Covid

È il secondo antivirale approvato dall'EMA, il primo assunto per via orale

DI ROBERTA GALASSO

Arriva una nuova arma contro il Covid. L'Agenzia europea dei medicinali (Ema) ha infatti raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il Paxlovid, la pillola anti-Covid prodotta da Pfizer. L'antivirale orale è raccomandato per il trattamento del Covid negli adulti che non necessitano di ossigeno supplementare e ad alto rischio che la malattia diventi grave. Negli studi presi in considerazione dall'Ema, i dati hanno mostrato che il farmaco ha ridotto il rischio di ospedalizzazione o di morte dell'89% (entro tre giorni dall'inizio dei sintomi) e dell'88% (entro cinque giorni dall'inizio dei sintomi) rispetto al placebo. La maggior parte dei pazienti nello studio è stata infettata dalla variante Delta, ma sulla base di studi di laboratorio si prevede che la pillola sia attiva anche contro Omicron e altre varianti. Paxlovid "ha il potenziale per fare davvero la differenza per le persone ad alto rischio di progressione verso il Covid grave. La pillola Pfizer è il primo antivirale orale per uso domestico nel nostro portafoglio e abbiamo visto prove promettenti della sua efficacia contro Omicron e altre varianti", ha sottolineato la commissaria Ue alla Salute Stella Kyriakides. In Italia, è già disponibile anche l'antivirale orale della Msd (Merck) - la pillola Lagevrio, con la quale sono stati già trattati 1.662 pazienti - dopo che lo scorso novembre l'Ema

aveva emesso un parere per supportare le autorità nazionali che avessero deciso su un possibile uso precoce delle capsule prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se le pillole anti-Covid rappresentano dei nuovi importanti strumenti terapeutici, molto si è puntato anche sugli anticorpi monoclonali, che vanno somministrati sempre nella fase iniziale della malattia ma agiscono in modo diverso. La variante Omicron ha però portato, per questi farmaci, ad una battuta d'arresto: dopo lo stop della Fda statunitense ai due monoclonali di Eli Lilly e Regeneron perché poco efficaci contro la variante, ora, per la stessa ragione, arriva una frenata anche per gli anticorpi monoclonali in studio in Italia. Toscana Life Sciences sviluppo ha infatti annunciato di aver sospeso temporaneamente l'arruolamento di nuovi pazienti positivi al Covid nell'ambito della sperimentazione clinica di fase II/III in corso su MAD0004J08, l'anticorpo monoclonale individuato dal team di ricerca della Fondazione Tls coordinato dal professor Rino Rappuoli. I dati in vitro su Omicron, si spiega, "rilevano una perdita di efficacia" del farmaco. Buone notizie, invece, sul fronte dei vaccini, con l'azienda Moderna che ha iniziato la sperimentazione per un richiamo vaccinale specifico per combattere Omicron. Intanto, gli effetti della campagna vaccinale in atto si fanno sentire in termini di minori

ricoveri: secondo Gimbe, in 7 giorni si è registrato un calo dell'1,4% nelle intensive. Si evidenzia pure un calo del 3,7% dei casi, ma un +3% di ricoveri in area medica e un +11,2% di decessi. E hanno raggiunto il 29,3% i bambini tra 5-11 anni che hanno avuto almeno una dose. Anche l'Agenas rileva che l'occupazione delle intensive, al 17% a livello nazionale, cala in 9 regioni. Mentre l'occupazione dei reparti resta al 31% ma cala in 6 regioni. Un dato preoccupante è invece segnalato dalla Fiaso: una donna incinta su 6, secondo un'indagine in 12 ospedali sentinella, partorisce con il Covid e una donna incinta su 2 non è vaccinata, con alti rischi per madri e neonati.

COME FUNZIONA LA PILLOLA ANTI-COVID

Paxlovid ed è il secondo antivirale approvato dall'EMA, il primo che viene assunto per via orale per il trattamento dell'infezione Covid-19. Prodotto da Pfizer sarebbe in grado di ridurre fortemente il rischio di ricovero e morte da Covid. La terapia prevede due pillole da assumere insieme due volte al giorno per 5 giorni. Il farmaco infatti contiene due principi attivi: PF-07321332 e ritonavir, in due compresse diverse. PF-07321332 agisce riducendo la capacità di



Peso: 89%

SARS-CoV-2 di moltiplicarsi nell'organismo, mentre ritonavir prolunga l'azione di PF-07321332 consentendogli di rimanere piu' a lungo nell'organismo a livelli che influenzano il moltiplicazione del virus. I dati di uno studio che ha coinvolto pazienti con Covid dimostrano che il trattamento con Paxlovid ha ridotto significativamente i ricoveri o i decessi nei pazienti che hanno almeno una condizione sottostante che li mette a rischio di malattia grave. L'analisi e' stata eseguita in pazienti che hanno ricevuto Paxlovid o placebo entro 5 giorni dall'inizio dei sintomi di Covid e che non hanno ricevuto, ne' ci si aspettava che ricevessero, trattamento con anticorpi.

Nel mese successivo al

trattamento, lo 0,8 per cento (8 su 1.039) dei pazienti trattati con Paxlovid e' stato ricoverato in ospedale per piu' di 24 ore, rispetto al 6,3 per cento (66 su 1.046) di coloro che hanno ricevuto il placebo. Non ci sono stati decessi nel gruppo Paxlovid e 9 decessi nel gruppo placebo. La maggior parte dei pazienti nello studio e' stata infettata dalla variante Delta. Sulla base di studi di laboratorio, si prevede che Paxlovid sia attivo anche contro Omicron e altre varianti, in quanto la molecola agisce su meccanismi conservati del virus indipendenti dalle caratteristiche della proteina Spike. Il profilo di sicurezza di Paxlovid e' stato favorevole e gli effetti collaterali sono stati generalmente lievi. Tuttavia,

e' noto che ritonavir influenza l'azione di molti altri medicinali e avvertenze e consigli sono stati inclusi nelle informazioni sul prodotto di Paxlovid. Il trattamento e' indicato per gli adulti con Covid-19 che non necessitano di ossigeno supplementare e che sono ad aumentato rischio di progressione verso una malattia grave. Paxlovid deve essere somministrato il prima possibile dopo la diagnosi ed entro 5 giorni dall'inizio dei sintomi. Il trattamento consiste nell'assunzione delle due pillole insieme, 2 volte al giorno per 5 giorni.



Peso:89%