

# Sperimentazione clinica di “vecchi” farmaci contro la pandemia di Covid-19

Una mega sperimentazione clinica, SOLIDARITY, organizzata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità è iniziata per dimostrare l'efficacia di potenziali farmaci antivirali contro il COVID-19.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità venerdì 20 marzo ha annunciato l'inizio un mega trial clinico globale, chiamato Solidarity, per dimostrare se i putativi farmaci antivirali contro COVID-19 sono efficaci.

In questo periodo abbiamo sentito annunci di farmaci miracolosi che curano le infezioni da COVID-19 basati su pochissimi dati clinici poco validati, questi annunci generano grandi speranze e aspettative ma allo stesso pongono sempre la stessa domanda: saranno veramente efficaci?

Per poter rispondere a questa domanda in maniera seria bisogna applicare il metodo scientifico per verificarne la validità, questo può solo avvenire attraverso degli studi clinici che siano eseguiti e controllati in maniera rigorosa, e che non siano influenzati da parametri soggettivi ed emotivi dettati dalla crisi che stiamo vivendo.

Solidarity è uno studio clinico senza precedenti, disegnato nella maniera più semplice possibile per includere diverse migliaia di pazienti in dodici paesi, in modo tale che anche gli ospedali in emergenza possano partecipare visto la procedura semplificata. Lo studio è focalizzato a validare l'uso di farmaci approvati, o vicino all'approvazione, che hanno dato “segni promettenti” di efficacia contro COVID-19.

In questa ottica la comunità scientifica ha proposto dozzine

di possibili composti da poter utilizzare contro COVID-19 basandosi su pochi dati disponibili. L'organizzazione mondiale della sanità ha scelto quelli supportati da dati più solidi e convincenti, e quelli che hanno sollevato maggior interesse.

Ecco i composti:

- Il Remdesivir un composto sperimentale che ha già dimostrato efficacia in molti modelli animali di infezione da corona virus come SARS e MERS. Il composto, un inibitore specifico di un enzima virale essenziale (polimerasi) alla sua replicazione, fu sviluppato fino allo studio di fase clinica tre per EBOLA. In due studi fatti in questa emergenza però sembra essere stato risolutivo contro l'infezione da COVID-19. 2
- 2 farmaci antimalarici di prima generazione, la cloroquina e la idrossicloroquina. Questi farmaci hanno ricevuto notevole attenzione come putativi agenti anti COVID-19, i dati a supporto sono deboli, due studi condotti in Cina e in Francia affermano la loro efficacia, ma non sono poi stati supportati da dati concreti ma solamente con una comunicazione scientifica.
- Una combinazione di 2 farmaci per HIV, il Lopinovir in combinazione con Ritonavir, e una loro combinazione di questi due farmaci con l'interferone Beta. Questi farmaci per HIV si sono dimostrati non efficaci in un piccolo trial in Cina, ma dato il limitato numero di pazienti coinvolti, la WHO ha deciso di validare o smentire il risultato una volta per tutte.

Per snellire le procedure di arruolamento dei pazienti la World Health Organization (WHO) ha messo in piedi una procedura semplicissima. L'ospedale si deve registrare sul portale della WHO per questo studio clinico dichiarando quale di questi farmaci selezionati ha a disposizione, poi quando arrivano i pazienti affetti da infezione da COVID-19 e dopo verifica della positività e valutazione dei criteri di eleggibilità, il dottore inserisce nel portale della WHO i

dati del paziente che firmerà una lettera di consenso per aderire al trattamento sperimentale. Il portale in maniera casuale indicherà che trattamento dare al paziente (uno di questi quattro farmaci disponibili in ospedale dove è il paziente) oppure lo *standard of care* dell'ospedale.

Le ulteriori informazioni raccolte saranno solo a conclusione dell'intervento sanitario indicando i giorni di ricovero, tipo di trattamento con o senza ausilio di respirazione forzata, esito finale, cioè rilascio del paziente curato o morte. Raccogliendo in modo massivo queste informazioni sarà possibile definire in maniera scientifica quale farmaco è o non è efficace per il trattamento dei pazienti infetti da COVID-19.

A seguito di questo annuncio della WHO, sabato l'agenzia per la ricerca biomedica francese Inserm inizierà e coordinerà un altro studio clinico che si affiancherà a Solidarity denominato Discovery. In questo trial parteciperanno diversi paesi europei (Francia, Inghilterra, Germania, Spagna, Belgio) con il reclutamento di 3200 pazienti affetti dall'infezione con COVID-19. In questo trial verranno sperimentati gli stessi farmaci con eccezione della cloroquina, con gli stessi criteri di valutazione.

Questi studi clinici metteranno un punto fermo alle voci di farmaci efficaci contro questa pandemia. I risultati verranno analizzati durante tutto il periodo dello studio, se dovessero avere una lettura chiara in una fase intermedia la WHO potrà interromperlo per dichiarata non efficacia o in maniera sperabile la loro efficacia terapeutica.