



Roma, 18 giugno 2020 - Si è concluso anticipatamente, dopo l'arruolamento di 126 pazienti (un terzo della casistica prevista) lo studio randomizzato per valutare l'efficacia del tocilizumab, somministrato in fase precoce, nei confronti della terapia standard in pazienti affetti da polmonite da Covid-19 di recente insorgenza che richiedevano assistenza ospedaliera, ma non procedure di ventilazione meccanica invasiva o semi-invasiva.

Lo studio è stato promosso dall'Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS di Reggio Emilia (Principal Investigators i professori Carlo Salvarani e Massimo Costantini) ed è stato condotto con la collaborazione di 24 centri. Si tratta del primo studio randomizzato concluso a livello internazionale su tocilizumab, interamente realizzato in Italia.

Lo studio non ha mostrato alcun beneficio nei pazienti trattati né in termini di aggravamento (ingresso in terapia intensiva) né per quanto riguarda la sopravvivenza. In questa popolazione di pazienti in una fase meno avanzata di malattia lo studio può considerarsi importante e conclusivo, mentre in pazienti

di maggiore gravità si attendono i risultati di altri studi tuttora in corso.

Dei

126 pazienti randomizzati, tre sono stati esclusi dalle analisi perché hanno ritirato il consenso. L'analisi dei 123 pazienti rimanenti ha evidenziato una percentuale simile di aggravamenti nelle prime due settimane nei pazienti randomizzati a ricevere tocilizumab e nei pazienti randomizzati a ricevere la terapia standard (28.3% vs. 27.0%). Nessuna differenza significativa è stata osservata nel numero totale di accessi alla Terapia Intensiva (10.0% verso il 7.9%) e nella mortalità a 30 giorni (3.3% vs. 3.2%).

Nell'ambito

del trattamento dei pazienti con Covid-19, il tocilizumab si deve considerare quindi come un farmaco sperimentale, il cui uso deve essere limitato esclusivamente nell'ambito di studi clinici randomizzati.