

*Sta proseguendo la sperimentazione scientifica su monoclonali di seconda generazione, quindi più potenti, somministrabili per via intramuscolo al domicilio del paziente. Gli infettivologi: “Sono la cartina di tornasole del rapporto tra ospedale e territorio nella gestione dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2”*



Roma,

29 aprile 2021 - Gli anticorpi monoclonali se somministrati all'insorgere dei primi sintomi, meglio se entro i primi 4-5 giorni, permettono di tenere sotto controllo il decorso della malattia e di evitare la forma più grave. Sono concordi su questo gli infettivologi che questa mattina hanno fornito il quadro generale dell'uso dei monoclonali nelle diverse realtà regionali durante l'istant webinar organizzato da Motore Sanità dal titolo “Anticorpi monoclonali anti Covid” al fine di aprire un franco scambio di idee non basate sulla ricerca di visibilità ma sui dati scientifici disponibili sino ad ora e sulle prospettive future.

Se

in Liguria l'impiego degli anticorpi monoclonali sta procedendo a passo spedito grazie alla collaborazione tra ospedale e territorio, dalla Toscana la notizia è quella che entro luglio potrebbero essere messi a disposizione anticorpi monoclonali più potenti e potranno evitare ai pazienti Covid positivi di essere curati in ospedale.

L'EMA,

AIFA ed altre istituzioni internazionali e nazionali (NIH) si sono espresse sull'utilità dell'uso degli anticorpi monoclonali contro l'infezione da SARS-CoV-2 che ha già provocato oltre 120mila morti. Attualmente le linee guida e i trial in corso sdoganano l'impiego dei medesimi più come profilassi che come terapia nei pazienti con malattia grave e conclamata. Così come gli antivirali, gli anticorpi monoclonali sono indicati in pazienti positivi entro 10 giorni dall'esordio dei sintomi e non in pazienti che necessitano di elevati volumi di ossigeno.

Gli

anticorpi monoclonali non sono stati ancora completamente studiati e non hanno ricevuto l'approvazione definitiva dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ma un parere scientifico positivo all'uso da parte degli enti regolatori dei vari paesi europei, in conseguenza degli studi sino ad ora presentati in pazienti con le caratteristiche definite nella slide precedente.

Sono

stati oggetto di autorizzazione temporanea AIFA l'anticorpo monoclonale bamlanivimab e l'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab-etesevimab, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, nonché l'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche.

“Gli

anticorpi monoclonali se somministrati all'insorgere dei primi sintomi, meglio se entro i primi 4-5 giorni permettono di tenere sotto controllo il decorso della malattia e di evitare la forma più grave. In Liguria circa 200 persone sono state trattate così senza nessun decesso. Si tratta di una “cura efficace” contro il virus. Peccato che in Italia non sia ancora sfruttata al massimo in tutte le regioni. Occorre che si intraprendano ovunque protocolli di collaborazione tra ospedale e territorio per consentire il loro utilizzo nelle prime fasi dell'infezione”, ha detto Matteo Bassetti, Presidente SITA e Direttore UO Clinica Malattie Infettive Ospedale Policlinico “San Martino”, Genova.

La

Regione Liguria grazie al virtuoso progetto di collaborazione tra territorio e

ospedale incominciato a gennaio 2021 ha ottenuto importanti risultati su questo fronte terapeutico.

“La

nostra regione ha organizzando il Dipartimento regionale di malattie infettive a cui fanno capo tutte le divisioni di malattie infettive della Liguria e ha stabilito che dovesse esserci un rapporto tra l'ospedale e il territorio, ovvero che ogni azienda sanitaria dovesse instillare protocolli di collaborazione tra ospedale e medicina generale e questo è stato fatto nella provincia di Genova dallo scorso ottobre: oggi sono stati gestiti circa 600 pazienti Covid positivi - ha proseguito il dott. Bassetti - Per quanto riguarda i dati della Liguria, che conta 1,5 milione di abitanti, siamo arrivati a somministrare 126 dosi di anticorpi monoclonali per milione di abitanti, il doppio rispetto a quello che avviene mediamente in altre regioni. Tutto questo è il frutto di questa collaborazione che fa sì che i medici di medicina generale intercettino i casi Covid positivi molto precocemente e li portino all'attenzione degli ospedali. I risultati preliminari sono molto incoraggianti”.

E

poi ha aggiunto l'infettivologo: “I medici di medicina generale devono essere le “civette sul territorio” che intercettano la malattia e, in questo modo, insieme all'ospedale si potranno gestire anche altri nuovi monoclonali e le altre terapie. Tanto maggiore è la capacità di fare squadra con il territorio tanto maggiore è il successo delle terapie con i monoclonali. Chi non ha fatto squadra con il territorio i monoclonali non li sta utilizzando o non li ha utilizzati. I monoclonali sono la cartina di tornasole dell'organizzazione ospedale-territorio della gestione del Covid”.

“Considerati

la terapia di precisione del Covid-19, gli anticorpi monoclonali rappresentano un'opzione per tentare di bloccare l'infezione da SARS-CoV-2 nelle prime fasi e impedirne la progressione a malattia che richieda la necessità di ricovero in particolare nei soggetti a rischio di sviluppare un Covid-19 grave. Purtroppo, i monoclonali approvati recentemente da AIFA sono stati messi a punto diversi mesi fa quando la circolazione prevalente del virus era di tipo diverso da quella attuale. Questo ritardo si riflette purtroppo in una minore efficacia od addirittura nella inefficacia di questi cocktail nei confronti delle varianti ora prevalenti in Italia, in particolare quella brasiliana che in centro Italia incide sino al 30%. È quindi di particolare importanza lo sviluppo clinico di

monoclonali di seconda generazione che posseggano invece un'adeguata attività contro le varianti. Una adeguata e armonica continuità assistenziale tra medicina del territorio e ambulatorio ospedaliero per la somministrazione dei monoclonali è il requisito indispensabile per garantire la precocità della diagnosi e dell'intervento terapeutico che, altrimenti, perde la sua potenziale efficacia", ha spiegato Francesco Menichetti, Direttore UO Malattie infettive AOU Pisana e Presidente GISA.

Presso

la Toscana Life Sciences Sviluppo di Siena sono stati sviluppati anticorpi monoclonali umani per il trattamento del Covid molto potenti e in grado di contrastare anche le varianti.

“Sta

proseguendo la sperimentazione scientifica su monoclonali di seconda generazione quindi più potenti, somministrabili per via intramuscolo quindi al domicilio del paziente - ha spiegato Rino Rappuoli, Coordinatore scientifico Monoclonal Antibody Discovery (MAD) Lab, di Toscana Life Sciences - Stiamo pensando di entrare nella fase clinica 2 e 3 e speriamo di potere mettere a disposizione queste terapie entro luglio”.

L'obiettivo

dei ricercatori è quello di “avere dei monoclonali che siano disponibili a pazienti non solo ad altissimo rischio infettivo ma anche per quelli che vogliono guarire velocemente, e che siano a prezzi accessibili e usabili sul territorio”. È diventato molto importante non tanto avere un cocktail di monoclonali ma avere il monoclonale giusto e più sensibile alle varianti - ha proseguito Rappuoli - il nostro anticorpo monoclonale risponde a questi requisiti. Proveremo ad utilizzarlo anche dove altri monoclonali hanno fallito, che sono i casi di pazienti gravi”.

“Certamente

l'elemento della tempestività è fondamentale come lo è il punto di raccordo e di coordinamento tra la medicina generale e l'ospedale: bisogna essere tempestivi - ha spiegato Pierluigi Russo, Dirigente Ufficio Registri di Monitoraggio AIFA - I dati dei trattamenti che noi monitoriamo sono assolutamente insufficienti e decisamente troppo pochi e coprono meno dell'1% dei pazienti contagiati. Capisco gli aspetti legati alle limitazioni previste

dalla CTS nell'uso di questi medicinali che sono stati autorizzati con "autorizzazione in emergenza", ma il punto fondamentale è che questa percentuale mi sembra troppo poco per riferire questa numerosità esclusivamente ai limiti previsti dalla Cts. Il registro di monitoraggio evidenzia una crescita lenta dell'uso dei monoclonali rispetto alla velocità del SARS-CoV-2 e questo è un punto negativo sicuramente, ma la possibilità di avere dei prodotti che stanno in fase di valutazione e di ulteriore autorizzazione ci aiutano ad avere una consapevolezza più estesa rispetto ai prossimi passi".