

| Medicina scienza e ricerca

## Covid-19: Aifa, da studio su tocilizumab risultati incoraggianti ma non definitivi

Da Tocivid-19 è emersa una moderata riduzione della mortalità nei pazienti trattati. In particolare, a 14 giorni, il tasso di letalità è risultato del 18.4% nell'analisi primaria considerando tutti i soggetti. Si attendono ora i risultati degli studi randomizzati

di Redazione Aboutpharma Online

14 Maggio 2020



I risultati dello studio Tocivid-19 (primo studio clinico su tocilizumab autorizzato dall'Aifa) ha prodotto risultati incoraggianti ma non ancora definitivi. A dirlo è proprio l'Agenzia italiana del farmaco, sottolineando come tale studio (in cui è emersa una moderata riduzione della mortalità nei pazienti trattati) sia stato realizzato in condizioni di emergenza, in un contesto di elevate aspettative e assenza di trattamenti efficaci. Si tratta del primo studio approvato da Aifa nel corso della pandemia da Covid-19.

### Una scelta etica

Per motivi etici, spiega in una nota l'Agenzia, si è deciso di rendere disponibile il trattamento per tutti i pazienti che a giudizio clinico ne potessero beneficiare nella prospettiva di avviare appena possibile anche studi comparativi randomizzati.

I risultati suggeriscono una moderata riduzione della mortalità. Lo studio sarà presto pubblicato su una rivista internazionale in modo da consentire una revisione approfondita da parte della comunità scientifica.

### I risultati

Si tratta di risultati incoraggianti, anche se non possono essere ritenuti definitivi. Si è evidenziata una possibile moderata riduzione della mortalità nei pazienti trattati.

In particolare, a 14 giorni il tasso di letalità è risultato del 18.4% nell'analisi primaria considerando tutti i pazienti. Questi risultati non sono statisticamente significativi rispetto al 20% di letalità attesa definita a priori sulla base dei dati forniti dall'Istituto superiore di sanità.

I risultati sono invece statisticamente significativi a 30 giorni, quando i valori di letalità sono del 22.4% in tutti i pazienti rispetto a una letalità ipotizzata a priori superiore al 30%.

Si attendono a questo punto i risultati degli studi randomizzati, attualmente in corso. [Informative sulla Privacy](#)

definizione di questi possibili benefici.

## Studio tocilizumab, il ruolo di Aifa

Aifa valuta positivamente questo studio realizzato in condizioni di emergenza con alcune limitazioni e problematiche legate all'accesso al farmaco.

Aifa mette a disposizione – d'accordo col Comitato scientifico dello studio Tocivid-19 – la sintesi dello studio (executive summary) sul proprio sito. La descrizione dettagliata dello studio e la presentazione completa dei risultati sarà disponibile con la pubblicazione su una rivista scientifica internazionale peer-reviewed.

## Conclusioni

In conclusione, lo studio non fornisce una prova definitiva di efficacia del tocilizumab in pazienti con polmonite da Covid19, trattandosi di uno studio non comparativo (di fase II). L'analisi congiunta di questo studio, assieme agli studi randomizzati in corso, consentirà di ottenere una stima affidabile della entità del possibile beneficio.

**TAGS:** [Agenzia Italiana Del Farmaco \(Aifa\)](#) - [Coronavirus](#) - [Covid-19](#) - [Studio Clinico](#) - [Tocilizumab](#)

---