

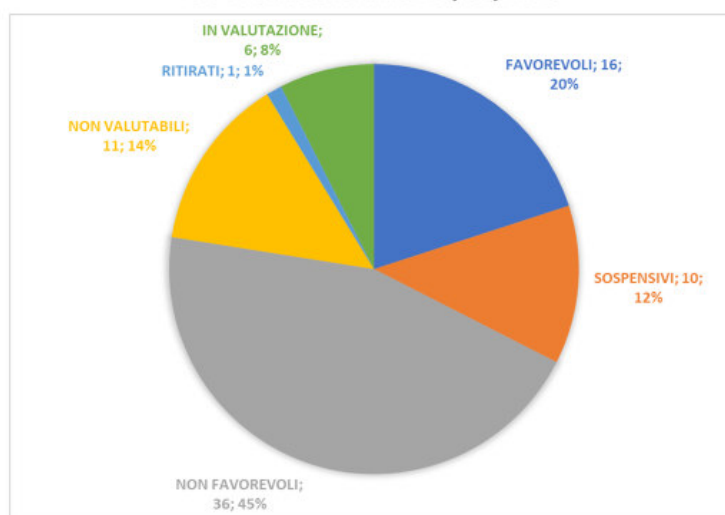
ACCESSO AI FARMACI SPERIMENTALI

REPORT DEI LAVORI DELLA COMMISSIONE TECNICO-SCIENTIFICA (Aggiornamento al 13/04/2020)

Dall'entrata in vigore del Decreto-Legge il 17 marzo 2020 (contenente misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19), all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e alla sua Commissione Tecnico Scientifica (CTS) è stato attribuito il compito di valutare i protocolli degli studi clinici dei farmaci utilizzati nei pazienti COVID-19.

Dal 17/03/2020 al 13/04/2020 la CTS, riunita in seduta telematica permanente, ha valutato un totale di 80 sottomissioni, tra domande di autorizzazione e proposte di studi clinici.

SOTTOMISSIONI AL 13/04/2020



In particolare, si riporta a seguire il dettaglio delle valutazioni eseguite dalla CTS

- 16 studi con parere FAVOREVOLE:
 - 7 studi sono stati autorizzati anche dal Comitato Etico Unico dell'INMI L. Spallanzani e sono stati avviati. A questi 7 studi vanno aggiunti i due studi clinici su remdesivir, approvati da AIFA prima dell'entrata in vigore del DL Cura Italia, per un totale di **9 studi sperimentali in corso**, per la cui consultazione si rimanda al sito dell'Agenzia <https://www.aifa.gov.it/sperimentazioni-cliniche-covid-19>
 - 9 studi devono finalizzare la presentazione dei documenti necessari e/o sono in attesa di approvazione dal Comitato Etico.
- 36 studi con parere NON FAVOREVOLE (in alcuni casi la CTS sta valutando le controdeduzioni presentate dai proponenti in un approccio quanto più dialettico, condiviso e trasparente).
- 10 studi con parere SOSPENSIVO per richiesta di integrazioni o modifiche ai protocolli di ricerca

- 11 studi considerati NON VALUTABILI per mancanza dei requisiti fondamentali della sperimentazione clinica o perché relativi a prodotti non classificabili come farmaci e quindi non di competenza dell'Agenzia
- 1 studio ritirato dal proponente
- 6 studi, presentati nelle ultime 48 ore, risultano attualmente in valutazione.

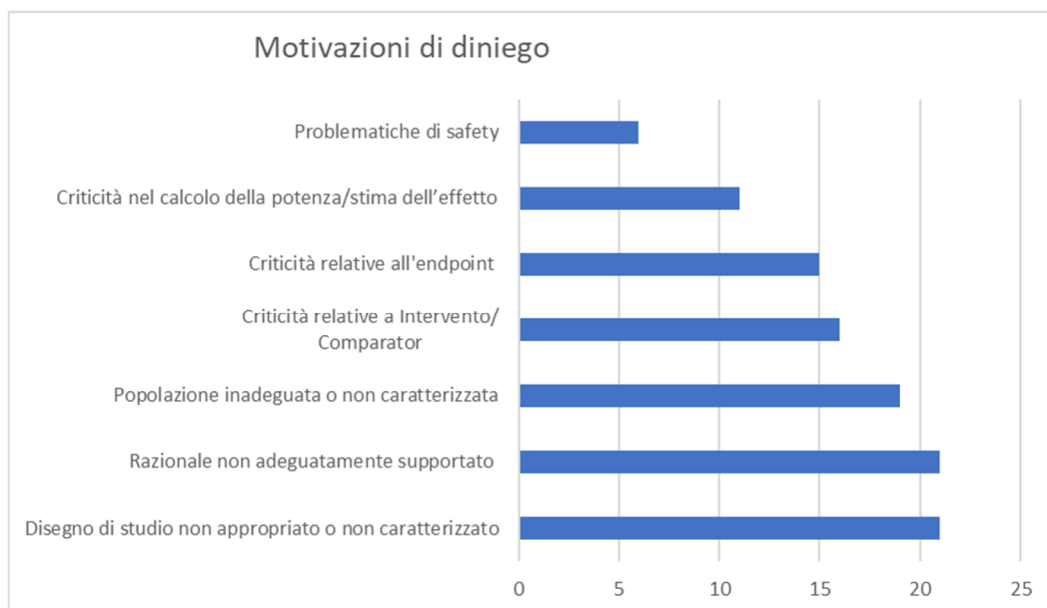
Le motivazioni che hanno portato la CTS a esprimere, al momento, una valutazione NON FAVOREVOLE sono le seguenti:

- disegno di studio non appropriato o non caratterizzato: in questa categoria rientrano anche le proposte che non si accompagnavano ad un vero e proprio protocollo di studio, oltre alle sperimentazioni il cui disegno di studio non era ritenuto idoneo rispetto alle finalità della sperimentazione
- rationale non adeguatamente supportato
- popolazione inadeguata o non correttamente caratterizzata
- criticità relative ai farmaci in studio (sia come intervento sia come controllo) non correttamente caratterizzati o non appropriati
- criticità relative all'endpoint: imprecisione delle stime di misurazione degli esiti e loro rilevanza clinica
- criticità relative al calcolo della potenza e alla stima dell'effetto
- criticità relative a problematiche di sicurezza

Tutti i 36 studi con giudizio NON FAVOREVOLE hanno avuto più di un motivo per il giudizio negativo e, in media, ogni studio rifiutato ha avuto 3 ragioni di diniego.

Le principali motivazioni di diniego sono un disegno di studio non appropriato o non caratterizzato (n=21), un rationale dello studio non adeguatamente supportato (n=21) e la popolazione inadeguatamente definita o non caratterizzata (n=19).

La distribuzione in ordine di frequenza delle motivazioni di diniego è la seguente:



Sono stati inoltre valutati e approvati i programmi di uso terapeutico a livello nazionale per i seguenti medicinali: remdesivir, canakinumab, ruxolitinib.