



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 marzo 2020
EMA/160083/2020
Media and Public Relations

Comunicato stampa

Aggiornamento sui trattamenti e i vaccini in fase di sviluppo contro il COVID-19

Sostenere lo sviluppo e l'approvazione in tempi rapidi di trattamenti e vaccini efficaci e sicuri contro la malattia da COVID-19 è la priorità assoluta dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per contribuire a salvare vite umane durante la pandemia. Nelle ultime settimane e negli ultimi mesi l'Agenzia ha avviato un dialogo con numerosi sviluppatori di farmaci con finalità terapeutiche e una serie di sviluppi sono già in corso. Tuttavia, al momento e sulla base dei dati preliminari presentati all'EMA, **nessun farmaco ha ancora dimostrato la sua efficacia nel trattamento del COVID-19.**

Il team di risposta al COVID-19 di EMA è in contatto con gli sviluppatori di circa 40 terapie farmacologiche per consentire una migliore comprensione dei potenziali trattamenti.

I potenziali trattamenti per il COVID-19, attualmente sottoposti a sperimentazione clinica per valutare la sicurezza ed efficacia contro la malattia, includono:

- remdesivir (medicinale sperimentale)
- lopinavir/ritonavir (al momento autorizzato come [medicinale anti-HIV](#))
- cloroquina e idrossicloroquina (al momento autorizzate a livello nazionale per il trattamento della malaria e di alcune malattie autoimmuni, come l'artrite reumatoide)
- interferoni sistemici e in particolare interferone beta (al momento autorizzato per il trattamento di malattie come la sclerosi multipla)
- anticorpi monoclonali con attività contro componenti del sistema immunitario.

L'Agenzia accoglie con favore l'avvio di grandi studi clinici, che sono necessari per generare solide evidenze sulla reale efficacia dei medicinali e fornire quindi indicazioni adeguate agli operatori sanitari e ai pazienti, oltre a consentire l'adozione di decisioni a livello regolatorio, come specificato dal [comitato per i medicinali per uso umano \(CHMP\)](#) dell'EMA.



L'Agenzia è inoltre in contatto con gli sviluppatori di circa dodici potenziali vaccini contro COVID-19. Per due di questi sono già stati avviati gli studi clinici di fase I, che rappresentano i primi studi necessari e sono condotti su volontari sani. In generale, le tempistiche per mettere a punto i medicinali sono difficili da prevedere. Sulla base delle informazioni al momento disponibili e dell'esperienza precedente sui tempi di sviluppo dei vaccini, l'EMA stima che potrebbe essere necessario almeno un anno prima che un vaccino contro COVID-19 sia pronto per essere approvato e sia disponibile in quantità sufficienti per consentirne un utilizzo diffuso. È necessario prevedere in modo proattivo un adeguato approvvigionamento di dosi per soddisfare le esigenze di tutti i paesi dell'UE.

Il team di risposta di EMA continuerà a interagire con gli sviluppatori di potenziali terapie o vaccini contro il COVID-19. L'obiettivo è fornire assistenza sui requisiti normativi affinché ogni medicinale potenzialmente efficace possa essere messo a disposizione dei pazienti il più rapidamente possibile, prima nel contesto della sperimentazione clinica e poi, una volta autorizzato, anche sul mercato.

Note

1. Il presente comunicato stampa, unitamente a tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'Agenzia.
2. L'EMA dispone di una serie di misure di sostegno che possono contribuire ad agevolare e accelerare lo sviluppo di medicinali. Oltre alle procedure accelerate di [scientific advice](#), tali misure comprendono il [programma PRIME](#), la [valutazione accelerata](#) e le procedure di [autorizzazione all'immissione in commercio condizionata](#).
3. Gli sviluppatori di medicinali o vaccini che potrebbero essere utilizzati per il trattamento o la prevenzione del COVID-19 sono invitati a contattare l'EMA il prima possibile e a illustrare la loro strategia per la generazione delle prove di efficacia, scrivendo al seguente indirizzo e-mail: 2019-nCoV@ema.europa.eu. L'EMA esaminerà le proposte ricevute e contatterà gli sviluppatori che avranno presentato le proposte più interessanti, onde avviare una discussione iniziale.
4. Per maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali, consultare il sito web www.ema.europa.eu

Contatti

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Twitter [@EMA_News](https://twitter.com/EMA_News)