



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 marzo 2021
EMA/131565/2021

L'EMA formula raccomandazioni sull'uso dell'associazione di anticorpi (bamlanivimab / etesevimab)

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha completato la [revisione](#) sull'uso degli anticorpi monoclonali bamlanivimab ed etesevimab per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19. La revisione è stata condotta allo scopo di fornire un parere scientifico armonizzato a livello dell'UE per orientare il processo decisionale nazionale sull'uso degli anticorpi prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'Agenzia ha concluso che bamlanivimab ed etesevimab possono essere utilizzati in associazione per il trattamento di COVID-19 confermata in pazienti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto rischio di progredire verso la forma severa della malattia. L'Agenzia ha altresì esaminato l'uso di bamlanivimab da solo e ha concluso che, nonostante le incertezze circa i benefici della monoterapia, può essere considerato un'opzione terapeutica.

I medicinali sono somministrati per infusione (flebo) in vena e le condizioni d'uso proposte sono [pubblicate](#) sul sito web dell'EMA.

Le raccomandazioni dell'EMA fanno seguito alla revisione dei dati, anche di qualità, e di quelli provenienti da uno studio¹ che ha esaminato gli effetti della monoterapia e dell'associazione in pazienti ambulatoriali affetti da COVID-19 che non hanno bisogno di ossigenoterapia supplementare. Nonostante permangano incertezze, soprattutto riguardo ai benefici della monoterapia, i risultati indicano che l'associazione ha ridotto la carica virale (quantità di virus presente nella parte profonda del naso e della gola) in misura maggiore rispetto al placebo (trattamento fittizio). In aggiunta, i risultati indicano che l'associazione e la monoterapia hanno portato a una diminuzione delle visite mediche correlate a COVID-19.

In termini di sicurezza, la maggior parte degli effetti indesiderati segnalati sono stati lievi o moderati. Tuttavia, è probabile che si verifichino reazioni correlate all'infusione (comprese le reazioni allergiche) che devono essere monitorate.

Le raccomandazioni dell'EMA possono ora essere utilizzate come base dei pareri nazionali sul possibile uso degli anticorpi prima del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

¹ <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2775647>



Maggiori informazioni sul medicinale

Bamlanivimab ed etesevimab sono entrambi anticorpi monoclonali. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina progettato per riconoscere e legarsi ad una struttura specifica (chiamata antigene). Bamlanivimab ed etesevimab sono stati progettati per legarsi alla proteina spike di SARS-CoV-2 in due siti diversi. Legandosi alla proteina spike, impediscono al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione degli anticorpi bamlanivimab ed etesevimab è stata avviata su richiesta del direttore esecutivo dell'EMA a norma dell'[articolo 5, paragrafo 3, del regolamento 726/2004](#) a seguito di una discussione preliminare con la task force EMA contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), che riunisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per fornire consulenza sullo sviluppo, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza di medicinali e vaccini anti-COVID-19.

La revisione degli anticorpi bamlanivimab ed etesevimab è stata condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha quindi adottato un parere scientifico. Gli Stati membri dell'UE e l'EMA possono prendere in considerazione il parere scientifico del CHMP nella valutazione di questo medicinale per il trattamento di COVID-19.