ATTUALITÀ

Vaccini, AIFA autorizza lo studio della cura Ascierto

di **Irene Villani** · 17 aprile 2021, 19:15

L'AIFA ha annunciato l'autorizzazione dello studio TOCIVID-19 che valuterà l'efficacia e la sicurezza del tocilizumab nel trattamento della polmonite in corso di COVID-19; il farmaco anti-artrite utilizzato, su intuizione dell'oncologo **Paolo Ascierto**, direttore Unità di Oncologia Melanoma, Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative dell'Istituto '**Pascale**' di **Napoli.**

Lo studio è promosso dall'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli con l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e l'IRCCS di Reggio Emilia, e con la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, ed è frutto di una stretta collaborazione tra diverse istituzioni pubbliche per valutare l'impatto di questo farmaco (approvato per l'artrite reumatodie) che ha recentemente ricevuto segnalazioni di possibili benefici nei malati di coronavirus.

Gli obiettivi sono due: produrre dati scientificamente validi sul trattamento e consentire che l'uso attualmente già diffuso possa avviare un nuovo percorso che consenta di tracciare tutti i trattamenti e valutarne in maniera sistematica l'impatto terapeutico.

Sono previsti due gruppi di pazienti, ma il trattamento sarà uguale per tutti. Il primo gruppo (studio di fase 2) verificherà una ipotesi di riduzione della mortalità a un mese. Saranno trattati 330 pazienti ricoverati per polmonite da COVID-19 che mostrino i primi segni di insufficienza respiratoria o che siano stati intubati entro le ultime 24 ore.

Il secondo gruppo (raccolta dati o studio osservazionale) è stato concepito con l'obiettivo di migliorare le modalità di gestione dell' emergenza in corso e includerà i pazienti già intubati da oltre 24 ore e i pazienti che siano già stati trattati prima della registrazione sia intubati che non intubati. Il numero di questi pazienti non è definito a priori poiché la numerosità deriverà dalla valutazione dei risultati della fase 2 e dall'andamento della pandemia.

Allo studio potranno partecipare tutti i centri clinici che ne faranno domanda e verrà gestito dalla piattaforma web del promotore (l'**Istituto Pascale di Napoli**) che da anni viene utilizzata presso l'Unità Sperimentazioni Cliniche per la conduzione di studi clinici internazionali in oncologia.

Lo studio sarà strettamente monitorato da un comitato di clinici e metodologi indipendenti che potranno verificare l'andamento dei risultati e valutarne la rilevanza.

"Questa è per noi un'enorme soddisfazione e ci rende fieri di aver perseverato", ha dichiarato l'oncologo Paolo Ascierto.

Articolo pubblicato su Istituzioni24: https://www.istituzioni24.it/2021/04/17/aifa-autorizza-lo-studio-farmaco-anti-artrite/

© 2026 Istituzioni24