

26 Agosto

## Sta ripartendo “Solidarity” la più gigantesca sperimentazione anti COVID-19.

*Cadi sette volte, rialzati otto.*  
Proverbio giapponese

La determinazione di Novovax ci insegna che ci sono persone capaci di ricominciare infinite volte senza paura di sbagliare. **José Saramago**, premio Nobel per la letteratura riteneva che bisogna ritornare sui passi già dati, per ripeterli, e per tracciarvi a fianco nuovi cammini. Bisogna ricominciare il viaggio. Sempre. Il mantra potrebbe essere Non datemi un buon motivo per smettere, ma una valida ragione per ricominciare.

Il 5 agosto dopo mesi di stasi, sta finalmente ricominciando una altra grande avventura della ricerca, uno dei più grandi studi al mondo sui trattamenti per il COVID-19. **Solidarity**, uno studio globale condotto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), che testerà tre nuovi farmaci in pazienti ospedalizzati con COVID-19:

- il farmaco antitumorale **imatinib**
- un anticorpo chiamato **infiximab** che viene utilizzato per trattare le malattie autoimmuni,
- l'antimalarico **l'artesunato**

I farmaci sono stati già spediti in Finlandia, il primo paese ad avere tutte le approvazioni in atto, afferma **John-Arne Røttingen** dell'Istituto norvegese di sanità pubblica, che presiede il gruppo esecutivo dello studio. *“Mi aspetto che i primi pazienti verranno probabilmente reclutati lì da un giorno all'altro”*, ma spera che altri paese aderiranno a questa nuova avventura ribattezzata **Solidarity Plus**.

### Precedenti e antefatto

Quando il processo originale **SOLIDARITY** è iniziato nel marzo 2020 era il primo tentativo di testare farmaci in dozzine di paesi contemporaneamente nel bel mezzo di una pandemia. Verso la fine dell'anno aveva emesso verdetti su quattro trattamenti che non avevano riportato nessun beneficio per poi “impantanarsi” nelle trattative con le aziende farmaceutiche e nei ritardi normativi. *“È fantastico che **SOLIDARITY-PLUS** sia procedendo di nuovo con studi clinici randomizzati, poiché hanno già dato un contributo importante al nostro approccio terapeutico durante la pandemia”*, ribadisce **Røttingen**

Mentre si sviluppavano i primi prototipi vaccinali solo due farmaci hanno dimostrato di ridurre la mortalità per COVID-19 nei pazienti ospedalizzati.

Nel giugno 2020, lo **studio Recovery** una costola di **SOLIDARITY**, condotto nel Regno Unito, dimostrava che il **desametasone** uno steroide a basso costo, riduceva i decessi nella corte testata fino a un terzo. A febbraio, i ricercatori di **Recovery** annunciavano che il **TOCILIZUMAB** l'anticorpo monoclonale che blocca il recettore per **l'interleuchina-6**, riduceva la mortalità. Entrambi attenuavano in maniera significativa la risposta immunitaria nei pazienti gravemente malati.

Questi farmaci prendono di mira il sistema immunitario piuttosto che il virus stesso. Nei pazienti gravemente malati inclusi in **SOLIDARITY**, il loro utilizzo è probabilmente tardivo. Gli antivirali funzionano egregiamente (ad esempio i monoclonali verso SARS-CoV-2) se somministrati prima che si sviluppi una malattia grave.

Il dato che il **desametasone** interferisca con la risposta e il **tocilizumab** chiuda potentemente un percorso particolare, non esclude che ci siano altri percorsi che possiamo bloccare e forse fare la differenza.

Attualmente **SOLIDARITY-PLUS** punta su

#### **L'imatnib,**

un farmaco orale usato per trattare alcune leucemie e tipi di cancro, può anche rivestirsi l'epitelio gli alveoli, dove l'ossigeno passa dai polmoni al sangue. *Uno studio controllato con placebo su 400 pazienti COVID-19 ospedalizzati nei Paesi Bassi*, pubblicato a giugno, ha mostrato che i pazienti che assumevano il farmaco trascorrevano meno tempo sui ventilatori e avevano meno probabilità di morire. affermazione non statisticamente significativa, i dati sono stati abbastanza incoraggianti da stimolare studi più ampi.

#### **Infliximab**

è un anticorpo somministrato come singola infusione che blocca il *fattore di necrosi tumorale alfa*, una molecola di segnalazione fondamentale nel sistema immunitario, ed è usato per trattare malattie autoimmuni come l'artrite reumatoide e la malattia infiammatoria intestinale. Alcuni dati osservativi di vaste pazienti di pazienti suggeriscono che il farmaco può anche proteggere dal COVID-19

#### **Artesunato,**

un derivato iniettato dell'*artemisinina* (un potente killer dei parassiti della malaria), ha anche mostrato una certa attività antivirale negli studi di laboratorio di SARS-CoV-2. Il farmaco sembra ridurre l'infiammazione e contrastare i segnali che attraggono le cellule immunitarie nei tessuti. Ciò potrebbe fermare le reazioni immunitarie che danneggiano i polmoni in caso di COVID-19 grave.

Il comitato di esperti indipendenti che ha scelto i tre nuovi farmaci ha constatato che c'è una forte volontà di lavorare al di fuori del sistema convenzionale **e la necessità di accelerare i processi per avere presidi rapidi adatti alle emergenze .** Il vero fine di **SOLIDARITY-PLUS** è non smettere mai di ricominciare.

Si finisce quando non si ha più voglia di ricominciare.