



DALL' 1 AL 5 MARZO

LA FDA AUTORIZZA IL PRIMO TEST DA BANCO PER COVID-19 E INFLUENZA

La Food and Drug Administration degli Stati Uniti ha il primo test da banco per rilevare e distinguere tra COVID-19 e virus influenzali. Il test è raccomandato per le persone di età pari o superiore a 14 anni con sintomi di infezione delle vie respiratorie.

COMUNICATO STAMPA DELLA FDA

Oggi, la Food and Drug Administration degli Stati Uniti ha rilasciato un'autorizzazione all'uso di emergenza EUA per il primo test diagnostico domiciliare da banco (OTC) in grado di differenziare e rilevare l'influenza A e B, comunemente nota come influenza, e la SARS -CoV-2, il virus che causa il COVID-19. Il Lucira COVID-19 & Flu Home Test è un kit di test monouso a casa che fornisce risultati da campioni di tamponi nasali raccolti autonomamente in circa 30 minuti.

"L'odierna autorizzazione del primo test OTC in grado di rilevare l'influenza A e B, insieme a SARS-CoV-2, è una pietra miliare importante nel portare un maggiore accesso dei consumatori ai test diagnostici che possono essere eseguiti interamente a casa", ha affermato Jeff Shuren, MD , JD, direttore del Center for Devices and Radiological Health della FDA. "La FDA sostiene fortemente l'innovazione nello sviluppo dei test e siamo ansiosi di continuare a promuovere un maggiore accesso ai test sulle malattie infettive a domicilio per supportare al meglio le esigenze di salute pubblica. Rimaniamo impegnati a lavorare con gli sviluppatori di test per supportare l'obiettivo condiviso di fornire test più accurati e affidabili agli americani che ne hanno bisogno".

Il Lucira COVID-19 & Flu Home Test è un test monouso per individui con segni e sintomi coerenti con un'infezione delle vie respiratorie, incluso COVID-19. Il test può essere acquistato senza prescrizione medica ed eseguito completamente a casa utilizzando campioni di tampone nasale raccolti autonomamente da individui di età pari o superiore a 14 anni o raccolti da un adulto per individui di età pari o superiore a 2 anni.

Il test funziona agitando il tampone del campione in una fiala che viene inserita nell'unità di test. In 30 minuti o meno, l'unità di test visualizzerà i risultati che mostrano se una persona è positiva o negativa per ciascuno dei seguenti: Influenza A, Influenza B e COVID-19. Gli individui dovrebbero segnalare tutti i risultati ottenuti al proprio medico per la segnalazione della salute pubblica e per ricevere cure mediche adeguate.

Negli individui con sintomi, il Lucira COVID-19 & Flu Home Test ha identificato correttamente il 99,3% dei campioni negativi e il 90,1% dei campioni positivi per l'influenza A, il 100% dei campioni negativi e l'88,3% dei campioni positivi per il COVID-19 e il 99,9% dei campioni negativi per l'influenza B .

Poiché al momento non circolano abbastanza casi di influenza B da includere in uno studio clinico, la convalida ha confermato che il test può identificare il virus in campioni artificiali e l'EUA richiede a Lucira di continuare a raccogliere campioni per studiare la capacità del test di rilevare l'influenza B nelle impostazioni del mondo reale.

Come per tutti i test diagnostici rapidi, esiste il rischio di risultati falsi positivi e falsi negativi. Le persone che risultano positive all'influenza o al COVID-19 dovrebbero prendere le opportune precauzioni per evitare di diffondere il virus e dovrebbero cercare cure di follow-up con il proprio medico o operatore sanitario poiché potrebbero essere necessari ulteriori test. I risultati negativi per SARS-CoV-2 e influenza B devono essere confermati, se necessario per la gestione del paziente, con un test molecolare autorizzato o approvato eseguito in un laboratorio certificato CLIA che soddisfi i requisiti per eseguire test di complessità elevata o moderata. Gli individui che risultano negativi al test e continuano a manifestare sintomi di febbre, tosse e/o mancanza di respiro possono ancora avere un'infezione respiratoria e devono cercare assistenza di follow-up con il proprio medico.

L'impatto collettivo di COVID-19, influenza e RSV sottolinea l'importanza dei test diagnostici per i virus respiratori e la FDA riconosce i vantaggi che i test domiciliari possono fornire. L'agenzia continuerà a utilizzare le sue autorità per aumentare il numero di test a domicilio adeguatamente accurati e facili da usare disponibili al pubblico, in particolare i test che rilevano questi virus respiratori altamente contagiosi.

Riduzione del danno cerebrale indotto da radiazioni

I pazienti che ricevono radioterapia per tumori della testa e del collo spesso sviluppano lesioni cerebrali indotte da radiazioni (RIBI). I corticosteroidi o gli anticorpi monoclonali mirati al fattore di crescita dell'endotelio vascolare sono usati per trattare la RIBI, ma questi trattamenti sono spesso inefficaci o controindicati. Qui, Cheng e colleghi hanno condotto uno studio di fase 2 a braccio singolo sulla talidomide, che promuove la funzione dei periciti e migliora l'integrità vascolare, per il trattamento del RIBI nei pazienti trattati per carcinoma nasofaringeo. *La talidomide ha ridotto il volume delle lesioni cerebrali in 27 dei 58 partecipanti, con miglioramento delle manifestazioni neurologiche e dei sintomi cognitivi.* Ulteriori studi sui topi hanno dimostrato che la talidomide ha ridotto la rottura della barriera emato-encefalica indotta da radiazioni e l'ipoperfusione cerebrale ripristinando l'abbondanza del recettore del fattore di crescita derivato dalle piastrine β (PDGFR β) nei periciti. Questi risultati supportano ulteriori studi sulla talidomide per il trattamento della RIBI.

Cheng J et al. A phase 2 study of thalidomide for the treatment of radiation-induced blood-brain barrier injury. Sci Transl Med. 2023 Feb 22;15(684):eabm6543.

Realizzazione di TACK per l'HIV-1

I farmaci antiretrovirali sono componenti essenziali della cassetta degli attrezzi per il trattamento dell'HIV-1. Sebbene questi farmaci siano efficaci nel controllare la carica virale negli individui che vivono con l'HIV-1, non rappresentano una strategia curativa. È interessante notare che anche alcuni inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa uccidono le cellule infette da HIV-1, ma per farlo richiedono un'elevata concentrazione di farmaco. Con questa attività secondaria in mente, Balibar *et al.* scoperto *inibitori della trascrittasi inversa che, oltre a mantenere la funzione antivirale convenzionale, promuovono anche la citotossicità selettiva delle cellule infette da HIV-1 a concentrazioni clinicamente significative.* Queste molecole TACK (attivatore mirato dell'uccisione cellulare) sono state in grado di uccidere le cellule T CD4+ infette da HIV-1 isolate da persone che vivono con l'HIV-1, supportando l'ulteriore sviluppo clinico di questa strategia. -CM

Balibar CJ et al. Potent targeted activator of cell kill molecules eliminate cells expressing HIV-1. Sci Transl Med. 2023 Feb 22;15(684):eabn2038.

Cosa rischiano I vaccinati

La misura in cui le varianti di preoccupazione (VOC) della sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2 (SARS-CoV-2) sfondano l'immunità indotta da infezione o vaccino non è ben compresa. Abbiamo analizzato 28.578 campioni sequenziati di SARS-CoV-2 da individui con stato immunitario noto ottenuti attraverso test della comunità nazionale nei Paesi Bassi da marzo ad agosto 2021. Abbiamo trovato prove di un aumento del rischio di infezione da Beta (B.1.351), Gamma (P.1), o Delta (B.1.617.2) rispetto alla variante Alpha (B.1.1.7) dopo la vaccinazione. *Non sono state riscontrate chiare differenze tra i vaccini.* Tuttavia, l'effetto è stato maggiore nei primi 14-59 giorni dopo la vaccinazione completa rispetto a ≥ 60 giorni. Contrariamente all'immunità indotta dal vaccino, non vi è stato un aumento del rischio di reinfezione da Beta, Gamma,

Andeweg SP et al. Molecular surveillance group† and; RIVM COVID-19 Molecular epidemiology group†. Elevated risk of infection with SARS-CoV-2 Beta, Gamma, and Delta variants compared with Alpha variant in vaccinated individuals. Sci Transl Med. 2023 Feb 22;15(684):eabn4338.

Malattia parodontale e artrite reumatoide

L'incidenza della malattia parodontale è elevata negli individui con artrite reumatoide (RA) che hanno anche anticorpi anti-proteina citrullinata (ACPA), suggerendo un legame tra queste due malattie. Brewer *et al.* ha effettuato un'analisi accoppiata dei trascrittomi umani e batterici da campioni di sangue raccolti longitudinalmente da pazienti affetti da AR con e senza malattia parodontale. Hanno identificato firme trascrizionali all'interno di sottoinsiemi di monociti infiammatori correlati a batteriemie orali ripetute e riacutizzazioni di artrite clinica in pazienti con AR e malattia parodontale. Questi batteri orali erano ampiamente citrullinati e alcuni di questi epitopi citrullinati erano i bersagli dell'ACPA espresso dai plasmablasti sanguigni RA che hanno subito la maturazione dell'affinità. *Questi risultati confermano che la malattia parodontale può causare rotture nella mucosa orale che rilasciano batteri citrullinati nel sangue, che attivano i monociti infiammatori e le cellule B specifiche dell'ACPA.*

Brewer RC et al Oral mucosal breaks trigger anti-citrullinated bacterial and human protein antibody responses in rheumatoid arthritis. Sci Transl Med. 2023 Feb 22;15(684):eabq8476.

Riduzione del rischio per i portatori di BRCA

Gli individui con una mutazione ereditaria nei geni di riparazione del DNA, gene 1 o 2 del cancro al seno (*BRCA1* o *BRCA2*) hanno un rischio maggiore di sviluppare cancro al seno e alle ovaie, tuttavia, l'effetto del BMI su questo rischio non è chiaro. Qui, Bhardwaj *et al.* valutato l'impatto di una mutazione *BRCA* nel tessuto mammario di portatrici con indice di massa corporea alto e basso. Hanno visto un aumento del danno al DNA in individui con un indice di massa corporea più elevato e hanno identificato un nesso causale diretto tra i fattori associati all'obesità e un aumento del danno al DNA. Pertanto, suggerendo che il mantenimento di un BMI inferiore può ridurre il rischio di cancro al seno in questa popolazione già a rischio.

Bhardwaj P et al. Obesity promotes breast epithelium DNA damage in women carrying a germline mutation in BRCA1 or BRCA2. Sci Transl Med. 2023 Feb 22;15(684):eade1857.

