

LA SFIDA DELL'INNOVAZIONE TERAPEUTICA CENTRATA SUI BISOGNI DELLA PERSONA: aspetti regolatori e accesso alle terapie

Evento in collaborazione con



La natura dell'innovazione farmaceutica prima e dopo il Covid-19

Annalisa Capuano

15 Marzo 2022



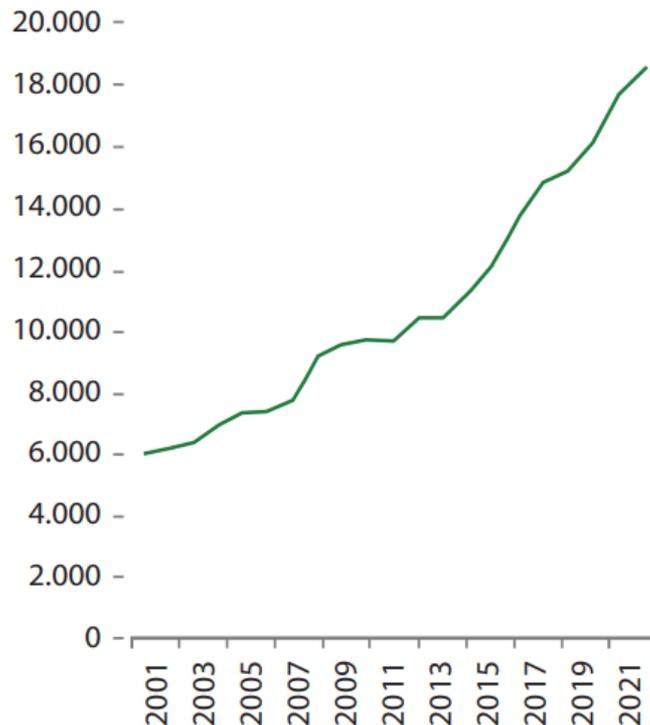
RICERCA FARMACEUTICA MONDIALE

L'emergenza sanitaria ha indicato la **necessità di aumentare gli investimenti**, accelerando i processi già in corso, con una rafforzata alleanza strategica tra le imprese private e le Istituzioni pubbliche



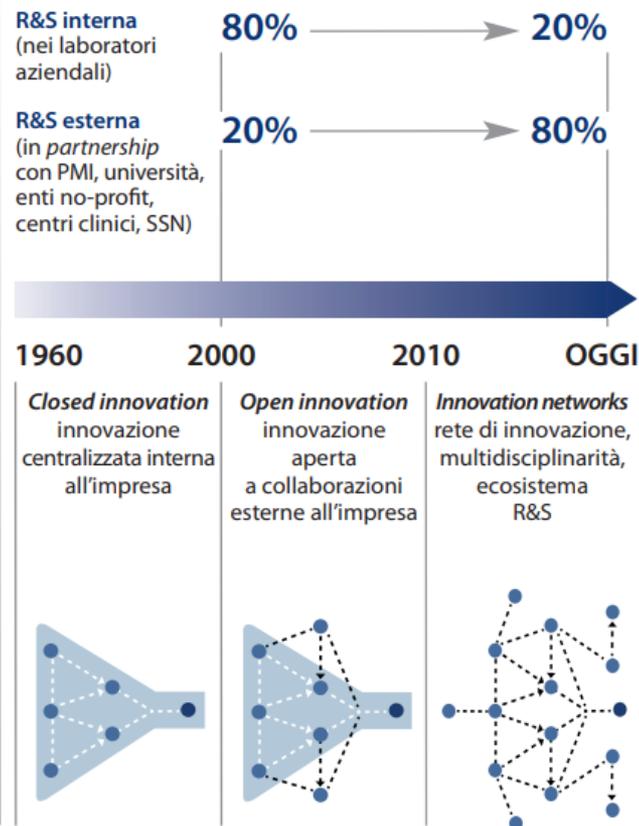
Investire in ricerca significa migliorare la salute e l'aspettativa di vita dei cittadini, attrarre nuove risorse e talenti per lo sviluppo economico e sociale del Paese

N° DI PRODOTTI NELLA PIPELINE BIOFARMACEUTICA MONDIALE



Fonte: Citeline, Statista, PhRMA, Scrip

EVOLUZIONE DELLA R&S BIOFARMACEUTICA

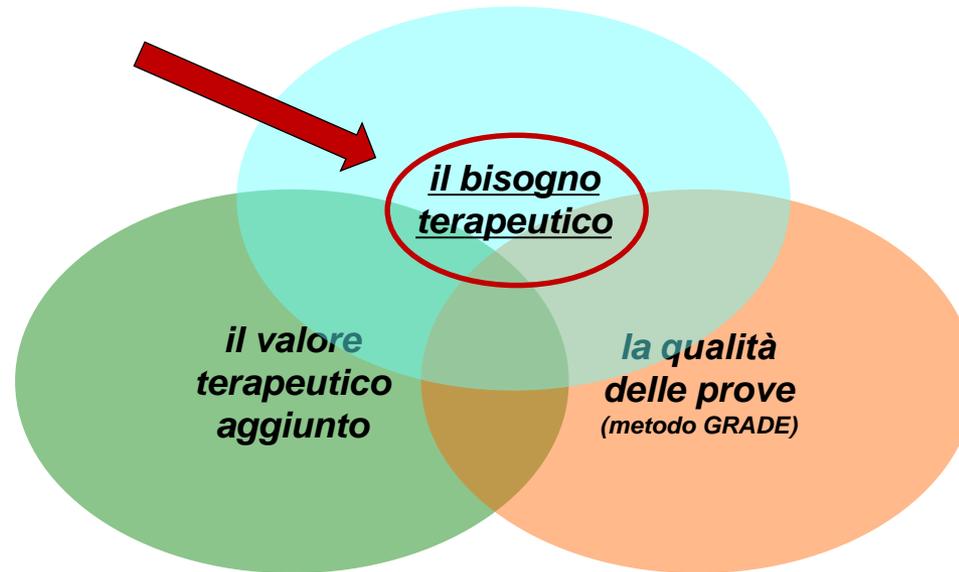


*Per **Innovazione** si intende l'introduzione di un prodotto, processo, servizio o soluzione che sia nuovo o significativamente **migliorato** rispetto a quello attualmente impiegato.*

Relativamente ai farmaci, **l'innovatività**, stabilita sulla base dei risultati di studi clinici randomizzati e controllati, **è definita in presenza di un valore aggiunto** per quanto riguarda qualità, efficacia terapeutica e sicurezza.

INNOVAZIONE

I criteri AIFA



- **Innovatività terapeutica importante** (inserimento immediato nei Prontuari Regionali, validità massima di 36 mesi, fatta salva l'acquisizione di nuove evidenze che ne impongono la rivalutazione).
- **Innovatività terapeutica potenziale o condizionata** (inserimento immediato nei Prontuari Regionali con rivalutazione obbligatoria in tempi successivi - 18 mesi).

FARMACI INNOVATIVI



Il recepimento di farmaci innovativi contribuisce ampiamente a migliorare la qualità della vita dei pazienti e delle persone a loro vicine, consentendo di curare patologie fino a poco tempo fa considerate incurabili

INNOVATIVO ≠ NUOVO



Editorial

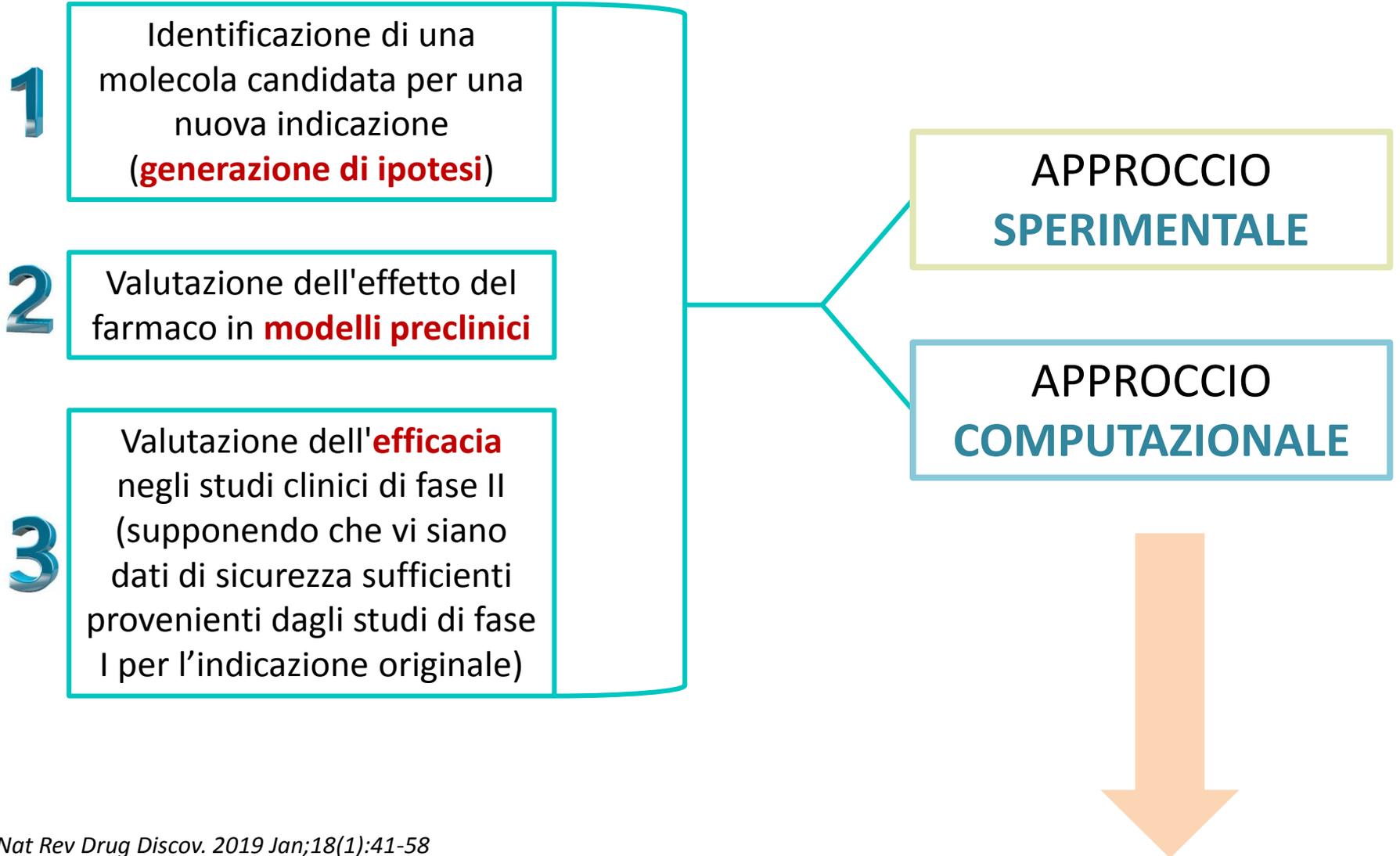
Renovation as innovation: is repurposing the future of drug discovery research?

Arthur Neuberger^{1, 2}, Nektarios Oraopoulos, Donald L. Drakeman^{1, 2, 3}  

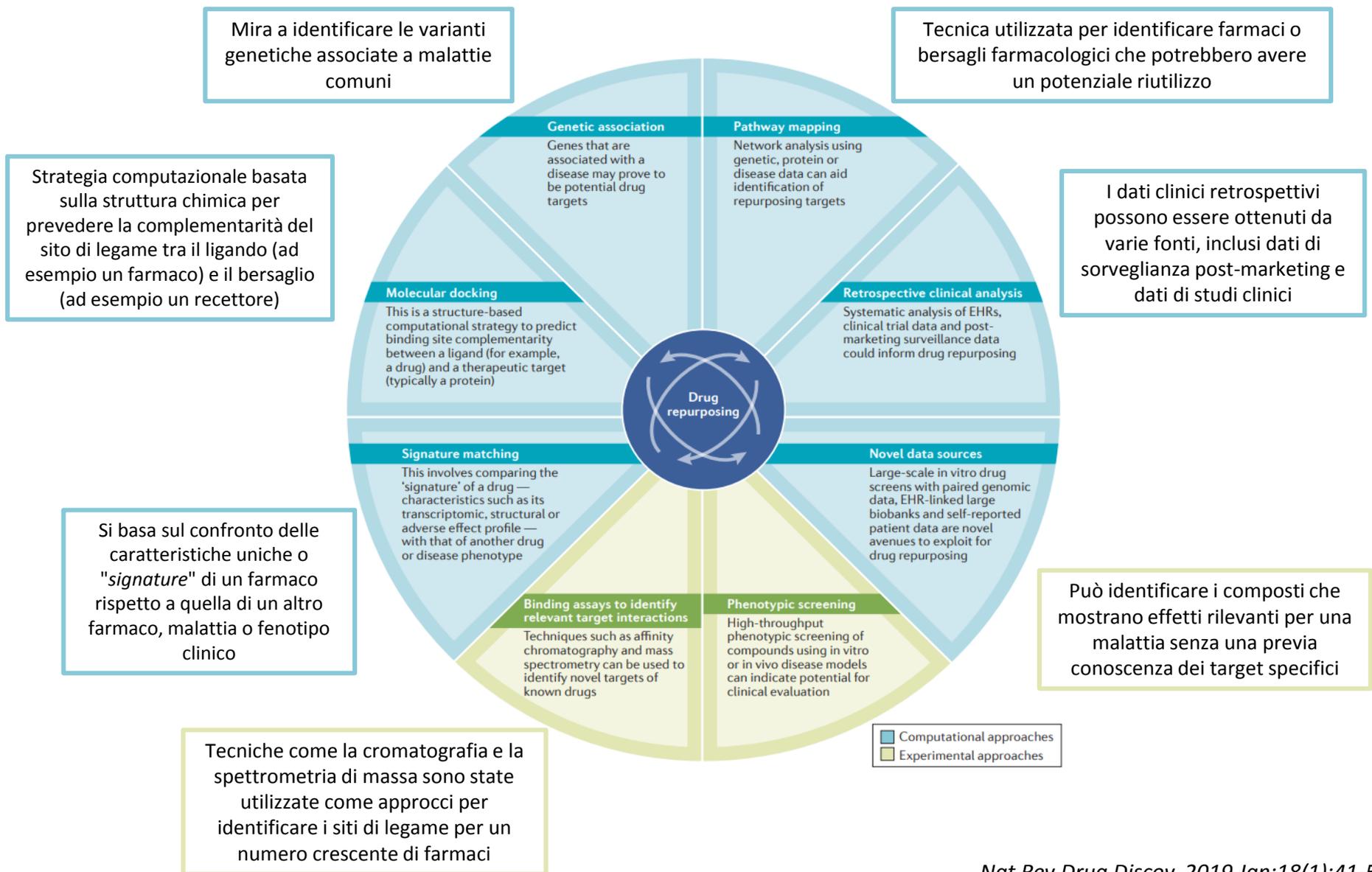
Drug Discov Today, 2019

DRUGS REPURPOSING

Il processo di **riposizionamento di un farmaco** consiste (generalmente) in tre fasi:



Diversi approcci computazionali possono essere utilizzati per analizzare sistematicamente su larga scala diverse tipologie di dati (espressione genica, struttura chimica, genotipo, proteomica, cartelle cliniche elettroniche) **per generare** interpretazioni significative per **ipotesi di repurposing**

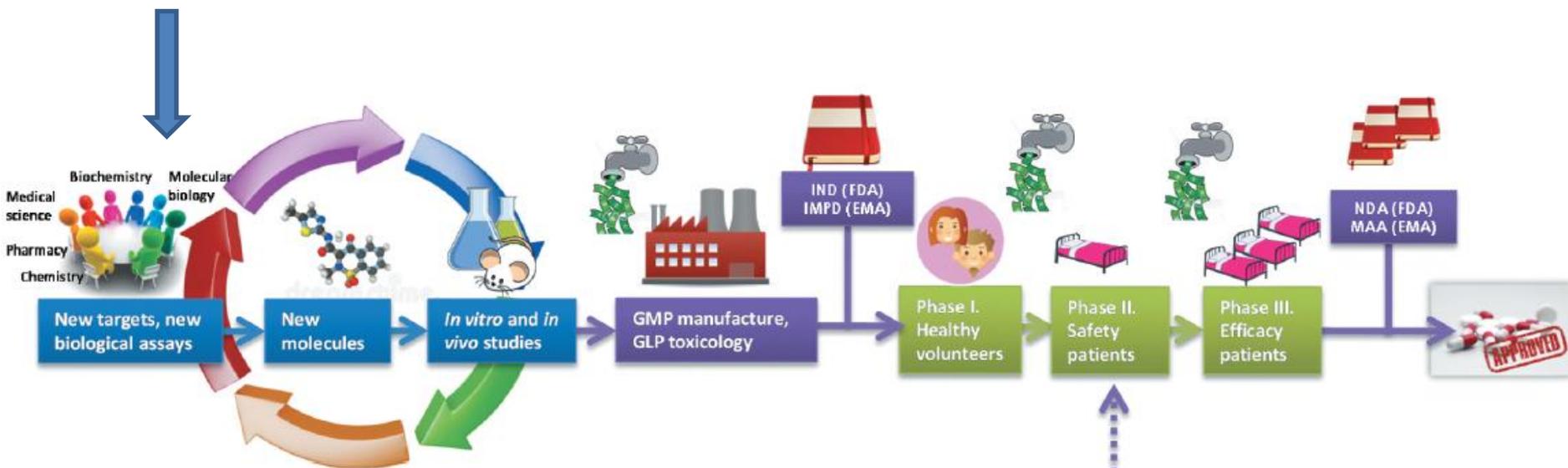


DRUG DISCOVERY TRADIZIONALE VS DRUG REPURPOSING

Il riposizionamento di un farmaco beneficia di tutti gli studi e i risultati ottenuti dalla «Ricerca e Sviluppo» del farmaco stesso **riducendo i costi** e **velocizzando i tempi di commercializzazione**

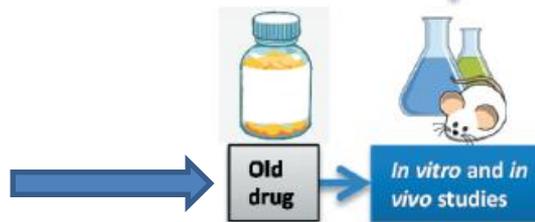
NUOVI FARMACI

Durata: 10-17 anni
< 10% di successo

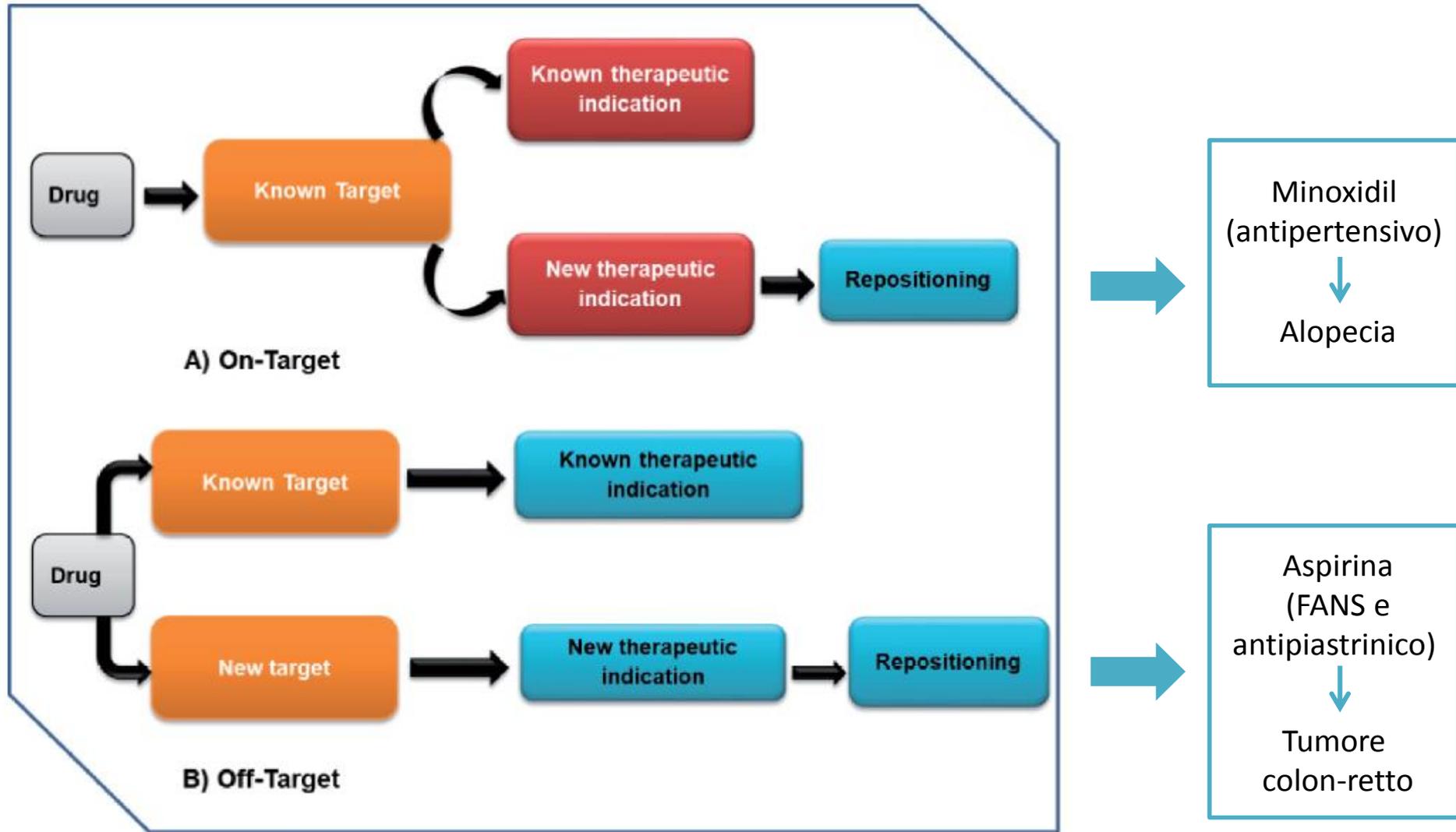


FARMACI GIÀ APPROVATI

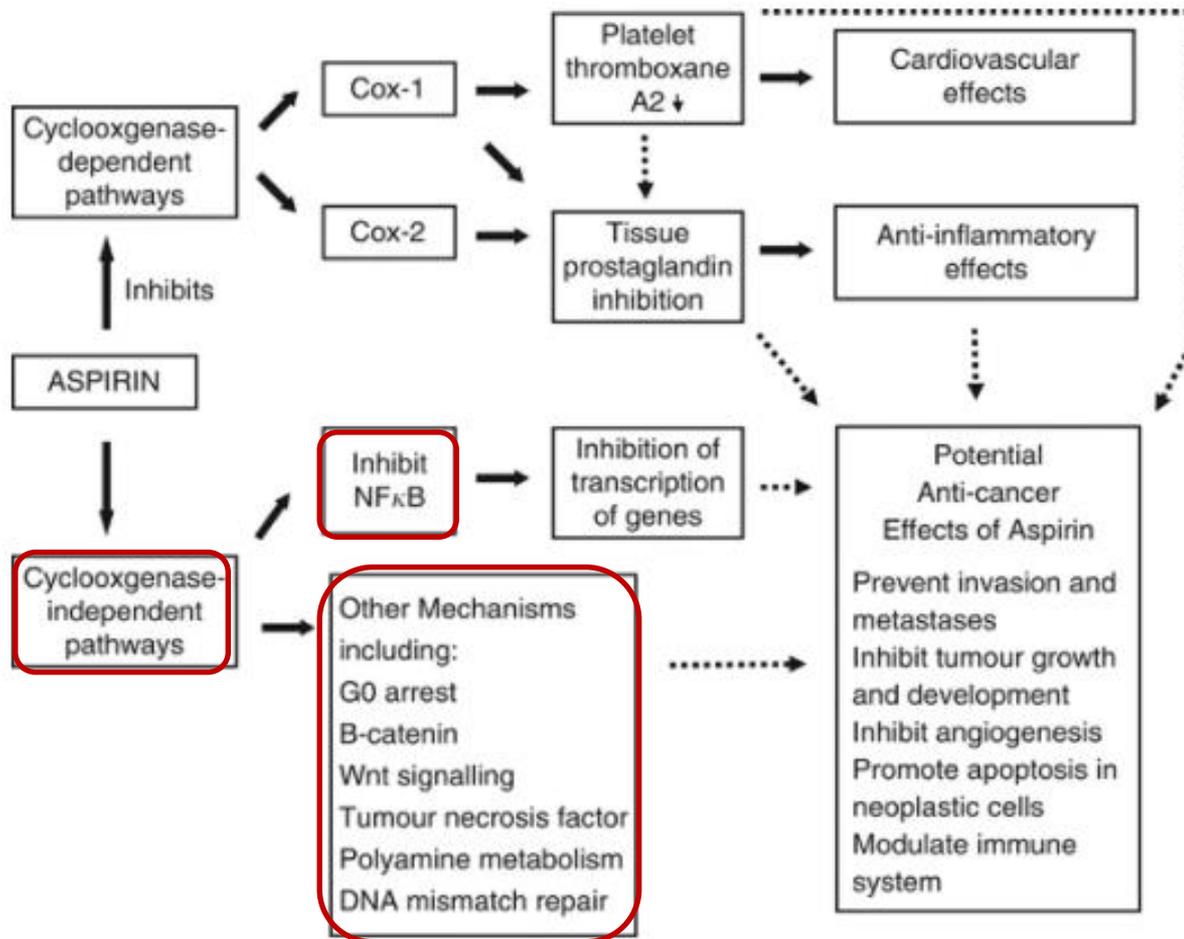
Durata: 3-8 anni
Ridotti dubbi sulla sicurezza



TIPOLOGIA DI REPURPOSING



ESEMPIO DI REPURPOSING: ASPIRINA



L'attività inibitoria dei FANS sullo sviluppo e crescita del tessuto tumorale è stata per la prima volta discussa nel 1970 quando Bennett, Del Tacca e Jaffe riportarono che la **concentrazione della PGE2 era maggiore nel tessuto di tumore del colon-retto** umano rispetto a quella riscontrata in una normale mucosa.

TIPOLOGIA DI REPURPOSING



RIPOSIZIONAMENTO CLASSICO



Un farmaco sviluppato ed approvato per la cura di una specifica patologia risulta promettente per il trattamento di una o più patologie differenti



Il farmaco acquista una **nuova proprietà intellettuale** (IP)

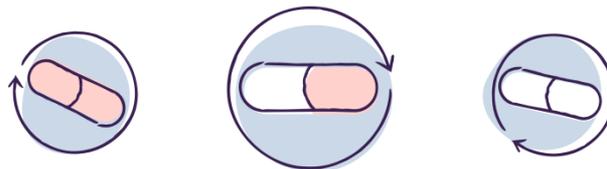
RIPOSIZIONAMENTO COMPASSIONEVOL



Quando la sopravvivenza di un paziente è posta in serio rischio, **come nel caso di un'emergenza sanitaria** (pandemia), un farmaco può essere «sperimentato» come **cura alternativa** in una nuova terapia

SFIDE PER IL RIPOSIZIONAMENTO DEI FARMACI

- **Ottenere un investimento iniziale** per riposizionare un farmaco che ha fallito nello sviluppo clinico precedente **è difficile**.
- **Oneri** rappresentati dall'identificazione di **nuovi criteri di inclusione** dei pazienti nella sperimentazione clinica, **nuovi endpoint** di studio e **nuove misure per l'efficacia** per consentire il riposizionamento di un farmaco.
- Vi sono alcuni **aspetti legali** che potrebbero **compromettere la copertura brevettuale** per un nuovo uso medico, diminuendo così gli incentivi al reimpiego di farmaci. In primo luogo, alcune legislazioni nazionali impediscono di ottenere un brevetto per un secondo o ulteriore uso. In secondo luogo, molti potenziali usi di riutilizzo sono stati già segnalati nella letteratura o sono già impiegati nella pratica clinica come usi off-label e non registrati influenzando negativamente la novelty e brevettualità.
- Per quanto riguarda **l'esclusività**, l'Unione Europea prevede solitamente 8 anni di protezione dei dati più 2 anni di esclusività di mercato; se una seconda indicazione è sviluppata durante il periodo di 8 anni, può essere concesso un ulteriore anno di protezione. Tuttavia, tale **periodo aggiuntivo potrebbero non rappresentare un periodo di tempo accettabile per il ritorno dell'investimento**, che potrebbe richiedere ulteriori investimenti economici per riposizionare un farmaco.
- I **dati tossicologici o farmacocinetici** raccolti per il composto nell'indicazione originale **potrebbero non essere accettabili per** la nuova indicazione a causa dei cambiamenti negli **standard normativi**.
- Potrebbe **non essere redditizio** riposizionare un farmaco a basso costo utilizzato per malattie comuni come l'ipertensione per una nuova indicazione di "malattie orfane".



SFIDE PER IL RIPOSIZIONAMENTO DEI FARMACI

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e i Capi delle Agenzie dei Medicinali (HMA) stanno lanciando un **progetto pilota** finalizzato a supportare il processo di riposizionamento dei farmaci soprattutto da parte delle **organizzazioni senza scopo di lucro** e del **mondo accademico** con l'obiettivo di rendere disponibili ai pazienti nuove opzioni di trattamento.

Nell'ambito del progetto pilota, l'EMA e le agenzie nazionali per i medicinali forniranno **supporto normativo**, principalmente **consulenza scientifica**, per aiutare le parti interessate a generare dati sufficientemente consistenti da supportare una futura applicazione da parte di un'azienda farmaceutica.



[Medicines](#) ▾ [Human regulatory](#) ▾ [Veterinary regulatory](#) ▾ [Committees](#) ▾ [News & events](#) ▾ [Partners & networks](#) ▾ [About us](#) ▾

Repurposing of authorised medicines: pilot to support not-for-profit organisations and academia [Share](#)

News 28/10/2021

EMA and the [Heads of Medicines Agencies \(HMA\)](#) are launching a pilot project to support the repurposing of medicines as a follow-up to the [European Commission's Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients \(STAMP\)](#) discussions on a [proposal for a medicines repurposing framework](#).

The aim of this initiative is to support not-for-profit organisations and [academia](#) to gather or generate sufficient evidence on the use of an established medicine in a new [indication](#) with the view to have this new use formally authorised by a [regulatory authority](#). This is a way of making new treatment options available to patients.



VANTAGGI DEL DRUG REPURPOSING

1. Efficiency



Repurposing a drug is faster and cheaper than developing a new one.

2. Availability



A repurposed drug is usually readily available.

3. Knowledge



Repurposing a drug builds on existing and creates new knowledge.

4. Innovation



Using an existing drug in a new way is innovative.

5. Evidence



Evidence on an existing drug regarding its safety already exists.



Repurposing of medicines – the underrated champion of sustainable innovation: policy brief



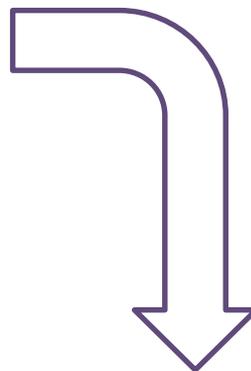
Abstract

Drug repurposing (also called drug repositioning, reprofiling or retasking) is a strategy to identify new uses for approved or investigational medicines that are outside the scope of the original medical indication. New treatments are sought mainly from products that are already in use, but also from compounds that have been shelved, withdrawn or abandoned because they did not perform as expected in their primary designated indications or because



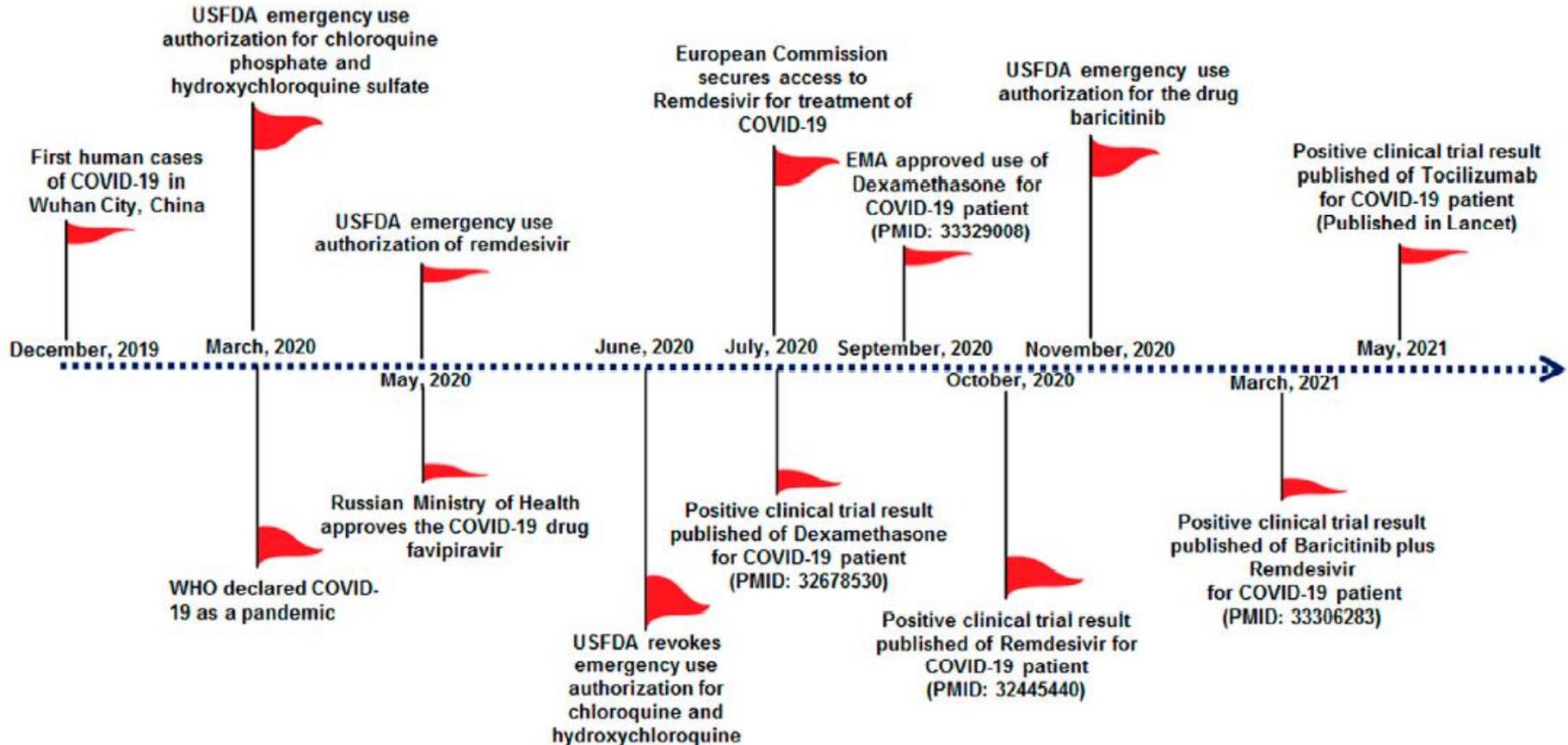
Repurposing without purpose? Early innovation responses to the COVID-19 crisis: Evidence from clinical trials

Marvin Hanisch^{1,*}  and Bastian Rake²



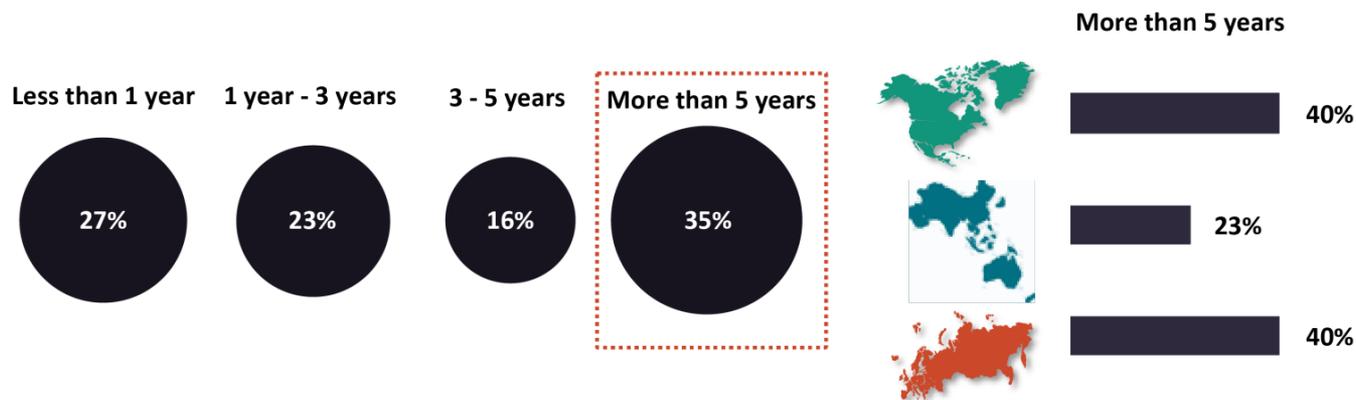
La **pandemia COVID-19** ha rappresentato **una delle più grandi sfide sociali ed economiche** degli ultimi decenni, creando una pressione urgente sul settore sanitario per sviluppare risposte innovative per fronteggiare tale situazione emergenziale. Era necessario identificare rapidamente trattamenti efficaci ed, in tale ottica, è stato **enfaticamente il repurposing di farmaci già esistenti definito come riutilizzo di un'innovazione esistente in un contesto diverso**, che consente risposte innovative rapide e caratterizzate da ridotti costi.

REPURPOSING NELL'EMERGENZA COVID-19



Diversi farmaci già autorizzati nella pratica clinica per altre indicazioni terapeutiche sono stati riposizionati per la loro potenziale efficacia nell'ostacolare il ciclo vitale del virus nel paziente e prevenire le complicazioni dell'infezione.

COVID-19 HA ACCELERATO L'INNOVAZIONE DIGITALE PER IL REPURPOSING



Q: By how much time did COVID-19 accelerate the digital transformation of the pharmaceutical industry? (N = 482)

Source: GlobalData, Pharma Intelligence Center

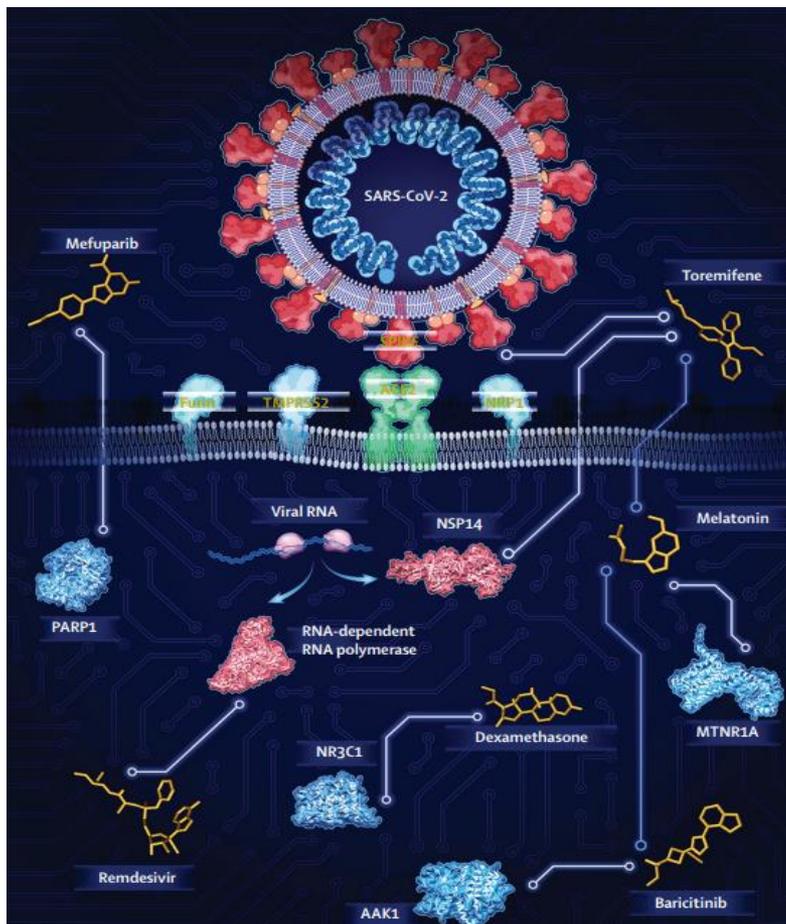
 GlobalData.

- La **pandemia COVID-19 ha costretto il settore farmaceutico ad accelerare la trasformazione digitale**. Il 35% dei professionisti dell'industria farmaceutica ritiene che la pandemia COVID-19 abbia accelerato la trasformazione digitale di oltre cinque anni.
- L'**innovazione digitale** con l'applicazione di **nuove tecnologie**, come **l'intelligenza artificiale (IA)**, ha **rivoluzionato il processo di Drug Discovery e Repurposing**, permettendo di estrarre evidenze del possibile uso di farmaci da dati biomedici.
- Diverse Aziende farmaceutiche e start-up hanno utilizzato l'IA per la scoperta e lo sviluppo di farmaci.

Artificial intelligence in COVID-19 drug repurposing



Yadi Zhou*, Fei Wang*, Jian Tang*, Ruth Nussinov, Feixiong Cheng



L'utilità dell'IA è particolarmente evidente nel contesto pandemico globale causato da COVID-19

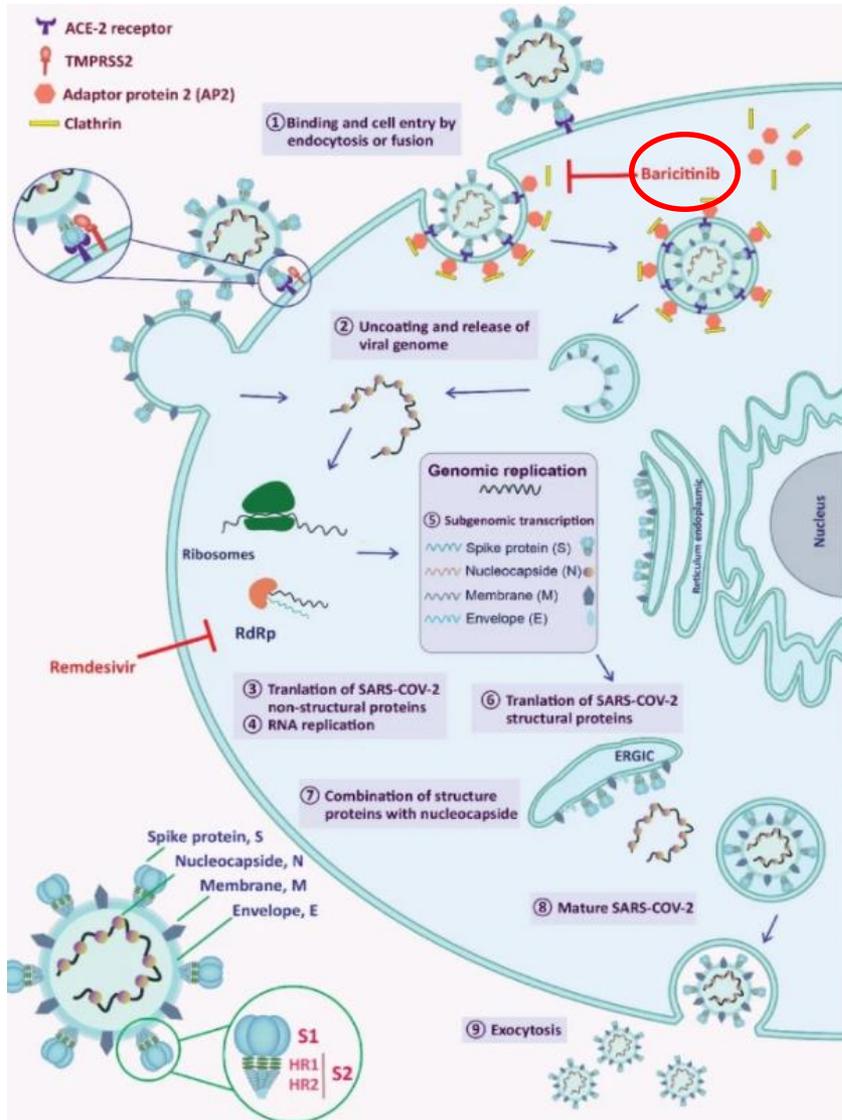


Attraverso l'IA sono stati **identificati** diversi farmaci:

- **Baricitinib**
- **Desametasone**
- **Remdesivir**
- **Melatonina**
- **Mefuparib**
- **Toremifene**

BARICITINIB

Baricitinib, farmaco usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, è stato il primo identificato mediante l'utilizzo dell'IA, quale molecola potenzialmente **utile nei pazienti con COVID 19**.



- **Effetto on-target:** riduzione della risposta infiammatoria attraverso l'**inibizione di Janus chinasi (JAK)1 e JAK2**, enzimi intracellulari coinvolti nella trasmissione del segnale di citochine e fattori di crescita.

- **Effetto off-target:** Attraverso l'IA è stato identificato come potenziale trattamento per COVID-19 per la capacità di **inibire la protein chinasi 1 associata ad AP2 (AAK1)**. Tale proteina risulta **fondamentale per mediare il processo di endocitosi virale**. SARS-CoV-2, come altri virus, sfrutta l'endocitosi mediata dal recettore, che è regolata dalla famiglia delle chinasi NAK, che include AAK-1. L'AAK-1 e il GAK attivati portano alla fosforilazione del complesso della proteina adattatore 2 (AP2) e di conseguenza promuovono l'endocitosi clatrina-dipendente del virus.

Baricitinib nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19

CTS, 23 settembre 2021

Si forniscono di seguito elementi utili ad orientare la prescrizione e a definire un rapporto fra i benefici e i rischi del medicinale sul singolo paziente			Per altre informazioni sulla sicurezza si consulti la scheda tecnica del medicinale https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/olumiant-epar-product-information_it.pdf
Per quali pazienti è raccomandabile?	<p>Alla luce delle attuali conoscenze, nonché della potenziale carenza delle alternative già disponibili in L648/96 per la medesima indicazione, il baricitinib può essere usato per il trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave, in ossigenoterapia ad alti flussi o in ventilazione meccanica non invasiva, e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica.</p> <p>In particolare, si considerano candidabili al trattamento con baricitinib i pazienti ospedalizzati con condizioni cliniche rapidamente ingravescenti:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pazienti recentemente ospedalizzati con fabbisogno di ossigeno in rapido aumento che richiedono ventilazione meccanica non invasiva o ossigeno ad alti flussi in presenza di elevati livelli di indici di flogosi (CRP\geq75 mg/L). <p>Non è consentita la co-somministrazione con inibitori delle interleuchine o con altri JAK-inibitori.</p>	Può essere prescritto insieme ad altri farmaci?	Principali Interazioni (da scheda tecnica): Il trattamento concomitante di baricitinib con DMARD biologici, biologici immunomodulanti o con altri inibitori delle Janus chinasi (JAK) e con antagonisti del TNF-alfa non è raccomandato. Per altre informazioni sulle interazioni farmacologiche si veda la scheda tecnica e si consulti il sito: https://www.covid19-druginteractions.org/ .
A quali dosaggi è preferibilmente prescrivibile e in quali forme?	Dosaggio consigliato Il dosaggio raccomandato di baricitinib nei pazienti adulti è pari a 4 mg somministrati <i>per os</i> una volta al giorno per una durata massima di 14 giorni (o fino a dimissione dall'ospedale per risoluzione clinica, se antecedente). Per situazioni particolari si rimanda alla scheda tecnica del medicinale Olumiant®, in particolare il dosaggio di Olumiant® dipende dai valori di eGFR: <ul style="list-style-type: none">• se eGFR 30-$<$60 mL/min/1.73m²: 2 mg PO QD• se eGFR $<$30 mL/min/1.73m²: non somministrare		
Chi può prescrivere il farmaco in questa fase di emergenza?	Baricitinib (Olumiant®) è un farmaco ospedaliero con prescrizione limitativa. Per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità in L648/96 la prescrizione è limitata ai clinici operanti nei centri indicati dalla Regione per la gestione del COVID-19.		
Quali sono i maggiori rischi in termini di reazioni avverse?	Avvertenze (da scheda tecnica): <ul style="list-style-type: none">• Neutropenia e infezioni gravi• Eventi epatici• Diverticolite e di perforazione gastrointestinale• Tromboembolismo venoso		

DESAMETASONE



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 settembre 2020
EMA/483739/2020

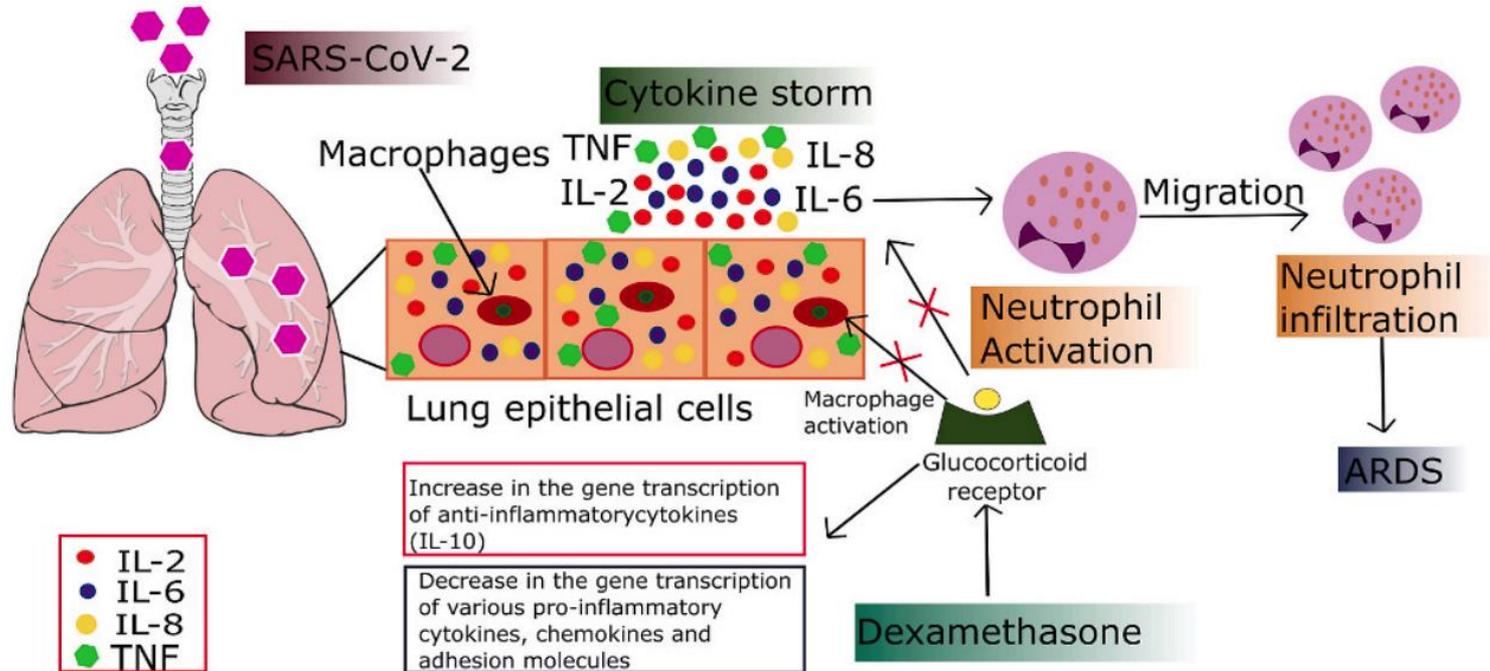
L'EMA supporta l'uso del desametasone nei pazienti COVID-19 in trattamento con ossigeno o ventilazione meccanica

Il Comitato per i Medicinali per uso Umano dell'EMA (CHMP) ha completato la [revisione](#) dei risultati del braccio dello studio RECOVERY che includeva l'uso del corticosteroide desametasone nel trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 ricoverati in ospedale, e ha concluso che il desametasone può essere considerato un'opzione di trattamento per i pazienti che richiedono ossigenoterapia (dalla somministrazione di ossigeno supplementare alla ventilazione meccanica).

Sulla base della revisione dei dati disponibili, l'EMA supporta l'uso di desametasone in adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni e con un peso corporeo di almeno 40 kg) che richiedono ossigenoterapia supplementare. Il desametasone può essere assunto per bocca o somministrato per iniezione o infusione (flebo) in vena. In ogni caso la dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti è di 6 milligrammi una volta al giorno fino a 10 giorni.

La revisione è stata avviata su richiesta del direttore esecutivo dell'EMA ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004, a seguito di una discussione preliminare con la task force dell'EMA sulla pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), che riunisce esperti di tutta la rete europea delle autorità regolatorie dei medicinali per fornire consulenza sulle fasi di sviluppo, autorizzazione e monitoraggio della sicurezza di medicinali e vaccini contro COVID-19.

DESAMETASONE



Il trattamento con corticosteroidi, in monoterapia o in associazione con altri farmaci (come gli antibiotici), sembrerebbe avere un ruolo importante nella **prevenzione delle complicanze causate dall'infezione da nuovo coronavirus**. I corticosteroidi, infatti, oltre ad avere un potente effetto antinfiammatorio, svolgono anche importanti azioni nella regolazione del sistema immunitario; tale meccanismo contribuirebbe al **controllo dell'eccessiva risposta del sistema immunitario alla base della *cytokine storm***



AIFA

Agenzia Italiana
del Farmaco

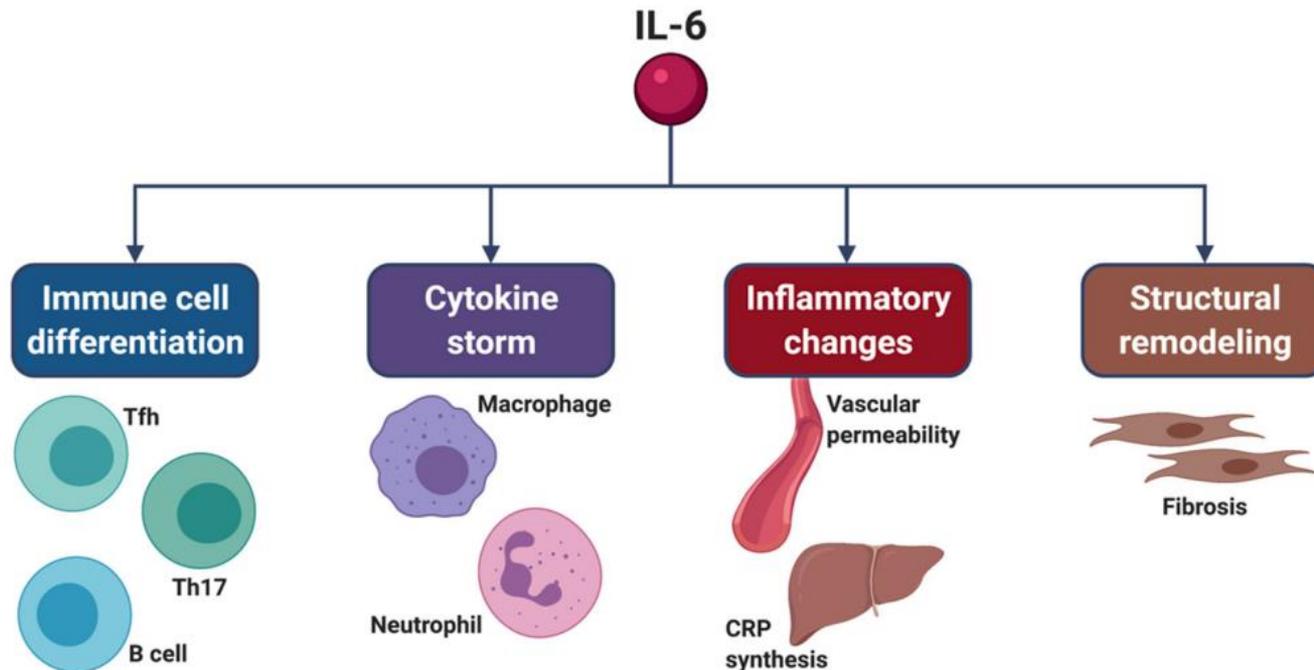
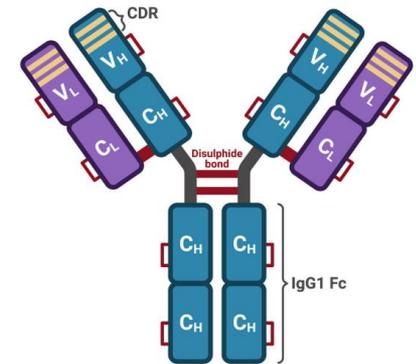
Utilizzo di tocilizumab per la terapia dei pazienti affetti da COVID-19



In data **18 giugno 2021**, l'Agenzia Italiana del Farmaco, nell'ambito della rivalutazione continua sui farmaci utilizzabili per il COVID-19, ha deciso **l'inserimento del medicinale tocilizumab nell'elenco dei farmaci di cui alla L. 648/96 per il trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica**, in condizioni cliniche rapidamente ingravescenti.

TOCILIZUMAB

Tocilizumab è un anticorpo monoclonale che **inibisce il legame dell'interleuchina-6 (IL-6)** al **suo recettore (IL-6R)**. È attualmente autorizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide e dell'artrite idiopatica giovanile. I **dati ad oggi disponibili** suggeriscono che il trattamento con tocilizumab ha mostrato **risultati positivi** con **riduzione della richiesta di ossigeno, risoluzione delle lesioni polmonari riportate dalla TC, normalizzazione della conta linfocitaria, riduzione dei livelli di PCR e dimissione ospedaliera**



L'INNOVAZIONE FARMACEUTICA HA RIGUARDATO ANCHE I PROCESSI REGOLATORI E DI SVILUPPO CLINICO DI UN FARMACO

Drug Discovery Today • Volume 26, Number 2 • February 2021



Expanded Access Programs, compassionate drug use, and Emergency Use Authorizations during the COVID-19 pandemic.

John G. Rizk¹, Donald N. Forthal^{2,3}, Kamyar Kalantar-Zadeh^{4,5}, Mandeep R. Mehra⁶, Carl J. Lavie⁷, Youssef Rizk⁸, JoAnn P. Pfeiffer¹ and John C. Lewin⁹

L'EMA utilizza un'ampia gamma di strumenti legali per ottenere l'accesso tempestivo dei farmaci. Questi includono **programmi di uso compassionevole** e **valutazione accelerata**, rafforzata di recente con l'introduzione dello **schema PRIME** e dall'**autorizzazione all'immissione in commercio condizionale** (CMA).

What it is

- ▶ an EU early access route for medicines
- ▶ for medicines that fulfil an unmet medical need
- ▶ only granted if the benefit of immediate availability for patients is greater than the risk of less comprehensive data than normally required
- ▶ valid for a year; can be renewed annually
- ▶ comprehensive data is generated post-authorisation, to agreed timelines

Scope includes

- ▶ medicines to target seriously debilitating or life-threatening diseases
- ▶ medicines to fight public health threats in emergency situations (e.g. a pandemic)
- ▶ medicines to treat rare diseases

risk of less comprehensive data than normally required

Il titolare sarà tenuto a portare a termine obblighi specifici (studi in corso o nuovi) al fine di fornire dati completi che confermino che il rapporto rischi/benefici è positivo.

Una volta ottenuti dati completi sul prodotto, l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere convertita in un'autorizzazione all'immissione in commercio standard.

Inizialmente, questo è valido per 5 anni, ma può essere rinnovato per una validità illimitata.



Guidance for medicine developers and companies on COVID-19 [← Share](#)

Table of contents

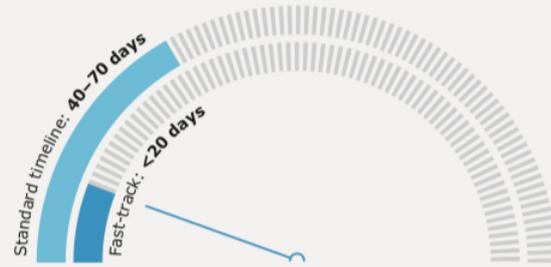
- [Early support for medicine and vaccine developers](#)
- [Accelerated procedures for COVID-19 treatments and vaccines](#)
- [Joint EMA / FDA procedural information on submitting paediatric development plans](#)
- [Advice for sponsors and stakeholders involved in clinical trials for COVID-19 treatments and vaccines](#)
- [Advice for stakeholders involved in COVID-19-related observational studies](#)
- [Advice for sponsors of clinical trials affected by the pandemic](#)
- [Guidance on regulatory expectations and flexibility \(human medicines\)](#)
- [Guidance on regulatory expectations and flexibility \(veterinary medicines\)](#)

In risposta all'emergenza COVID-19, **l'EMA**, insieme con i comitati scientifici e i loro *working parties*, **ha attuato procedure rapide per supportare lo sviluppo e la valutazione di farmaci e vaccini per COVID-19.**



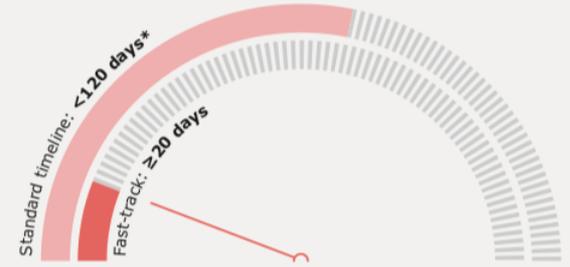
Fast-track procedures for treatments and vaccines for COVID-19

EMA is fully mobilised to support the development and marketing authorisation of safe, effective and high-quality therapeutics and vaccines against COVID-19. The Agency has put in place rapid review procedures related to COVID-19 to deliver assessments of high-quality applications from sponsors in the shortest possible timeframes while ensuring robust scientific opinions.



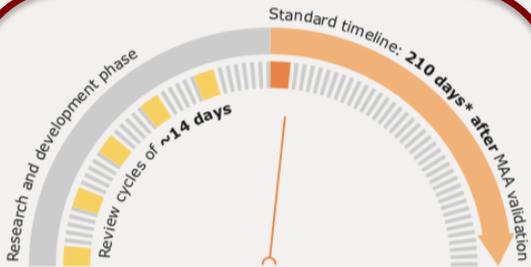
Rapid scientific advice

EMA provides developers with prompt advice to guide on the best methods and study designs to generate the scientifically robust evidence needed to determine the safety, efficacy and quality of treatments and vaccines against COVID-19 in the shortest time possible.



Rapid agreement of PIPs

The needs of children have to be considered in the development of every medicine through a paediatric investigation plan (PIP) that is agreed by EMA. During the COVID-19 pandemic EMA expedites the review of applications for agreement of a PIP (or deferrals or waivers as appropriate) for treatments and vaccines against COVID-19 to ensure that development programmes can progress swiftly.



Rolling review**

In a public health emergency, EMA assesses data for promising medicines or vaccines as they become available. Through rolling review, EMA can exceptionally start evaluating data while the development is still ongoing. When the medicine's development is progressed enough for a marketing authorisation application (MAA), the formal assessment procedure can take place in a very short timeframe, because the data have already been scrutinised during rolling review.

Each rolling review cycle requires around 2 weeks, depending on the amount of data



Accelerated assessment

This procedure allows EMA to review the marketing authorisation applications for products of major interest for public health in a shorter timeframe than usual to speed up their approval and availability. It is an option when rolling review is not applicable, where there is an urgent public health need. In practice, assessment timelines will be reduced to the absolute minimum.

REMDESIVIR: PRIMO FARMACO APPROVATO ATTRAVERSO LA PROCEDURA DI ROLLING REVIEW

First COVID-19 treatment recommended for EU authorisation

[← Share](#)

Press release 25/06/2020



EMA's human medicines committee ([CHMP](#)) has recommended granting a [conditional marketing authorisation](#) to Veklury (remdesivir) for the treatment of COVID-19 in adults and adolescents from 12 years of age with pneumonia who require supplemental oxygen.

Remdesivir is the first medicine against COVID-19 to be recommended for authorisation in the EU. Data on remdesivir were assessed in an exceptionally short timeframe through a [rolling review](#) procedure, an approach used by EMA during public health emergencies to assess data as they become available. From 30 April 2020, the [CHMP](#) began

assessing data on quality and manufacturing, non-clinical data, preliminary clinical data and supporting safety data from [compassionate use](#) programmes, well in advance of the submission of the [marketing authorisation application](#) on 5 June.

The assessment of the dossier has now concluded with today's recommendation, which is mainly based on data from study NIAID-ACTT-1¹, sponsored by the US National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), plus supporting data from other studies on remdesivir.

Remdesivir è stato valutato in tempi record dal CHMP attraverso una procedura di *rolling review*, la quale consente di valutare i dati su un farmaco nel momento in cui diventano disponibili.

SEMPLIFICAZIONE DI STUDI CLINICI PER L'EMERGENZA COVID-19

Articolo 40 - Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID

(Decreto-legge n. 23, 8 aprile 2020)
(convertito, con modificazioni, dalla legge 40/20)

1. Limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, ferme restando le disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, **al fine di migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili sui medicinali**, **l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) può accedere a tutti i dati degli studi clinici sperimentali, osservazionali e dei programmi di uso terapeutico compassionevole, per pazienti con COVID-19.**
2. **I protocolli degli studi clinici sperimentali sui medicinali di fase I, II, III e IV, degli studi osservazionali sui farmaci e dei programmi di uso terapeutico compassionevole sono preliminarmente valutati dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA**, che ne comunica gli esiti anche al Comitato tecnico scientifico dell'Unità di crisi del Dipartimento della Protezione civile.
3. Limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, **il Comitato etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale comitato etico unico nazionale** per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, degli studi osservazionali sui farmaci, dei programmi di uso terapeutico compassionevole per pazienti con COVID-19, esprime il parere nazionale, anche sulla base della valutazione della CTS dell'AIFA.

SVILUPPO DI STUDI BEN DISEGNATI E A BRACCI MULTIPLI

Un beneficio dei trial a bracci multipli come il RECOVERY e il SOLIDARITY è che essi consentono di confrontare più trattamenti tra loro e rispetto al placebo

Clinical trials in Europe The WHO launched solidarity, a clinical trial assessing the relative effectiveness of four treatments in over a 100 countries. Moreover, several European countries are working together to complement this data in the discovery clinical trial, aiming at 3,200 participants. Additionally, over 5000 participants were recruited in the UK alone for a randomized evaluation of treatments in the recovery clinical trial.



RECOVERY
Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy

HAVE YOU BEEN ADMITTED TO HOSPITAL WITH SUSPECTED OR CONFIRMED COVID-19?

Are you interested in research?

There are currently no approved treatments for COVID-19. Oxford University is running the **RECOVERY** Trial which will enable reliable assessment of the effects of multiple different treatments on major outcomes among people with suspected or confirmed COVID-19.

Some of the treatments will be drugs used for other conditions, other new drugs may become available during the trial.

All patients participating in the trial will receive usual standard of care.

 **We need your help** 

If you are interested in joining the **RECOVERY** Trial, please ask your medical team for information about the trial.

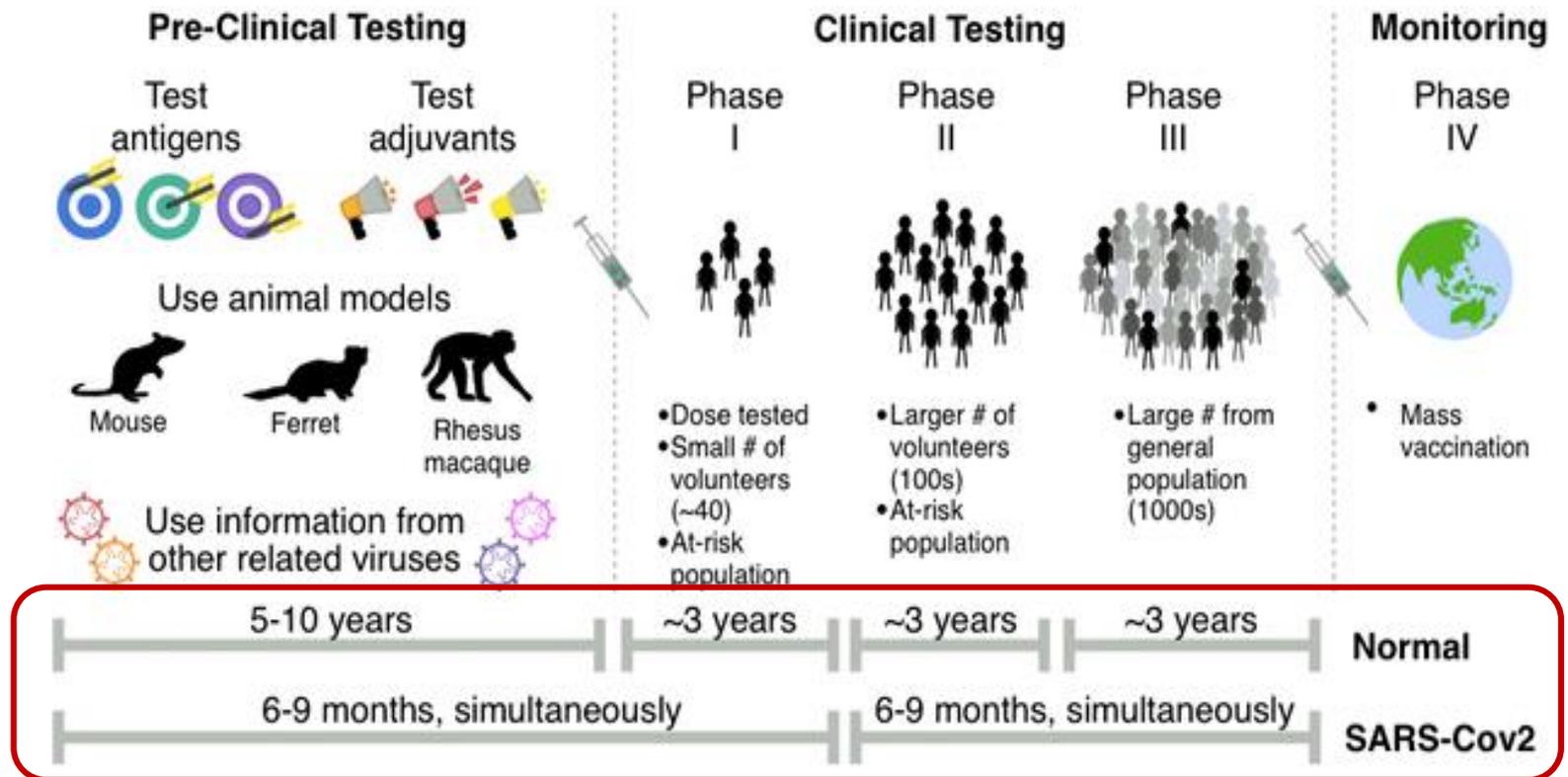
 UNIVERSITY OF OXFORD

RECOVERY Poster V2.0 11-Jun-2020

SVILUPPO DI UN VACCINO AI TEMPI DI COVID-19

Lo sviluppo dei vaccini è un processo solitamente lungo e costoso. Il rischio di fallimento è notevolmente alto e occorrono numerosi candidati e anni per produrre un vaccino che sia efficace.

In tempi di pandemia, la necessità impellente di disporre di un vaccino efficace comporterà una notevole riduzione dei tempi di sperimentazione, sia preclinica che clinica.



SFIDE FUTURE PER L'INNOVAZIONE FARMACEUTICA

INNOVAZIONE DIGITALE



INNOVAZIONE FARMACOLOGICA



INNOVAZIONE DEL PROCESSO REGOLATORIO

Conclusioni

Innovazione-produzione di valore

La pandemia da Covid-19 ha ricordato a tutti, in tutto il mondo e con forza, l'importanza decisiva del settore farmaceutico e della sanità in generale, un settore in cui è necessario investire per garantire la sicurezza e la competitività.

In questo scenario le scelte politiche sono decisive. Siamo di fronte a “un’opportunità unica per rafforzare quello che abbiamo costruito nel tempo, è un’opportunità per garantire all’Italia di rimanere competitiva in questo nuovo scenario globale”