

EMA approva la combinazione di anticorpi a lunga durata d'azione di AstraZeneca, per la prevenzione del COVID-19 nelle persone fragili

28 marzo 2022. La combinazione di anticorpi a lunga durata d'azione tixagevimab e cilgavimab ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea (UE) per la profilassi del COVID-19 negli adulti e adolescenti dai 12 anni in su con un peso di almeno 40 kg che non hanno ottenuto un'adeguata protezione dal vaccino COVID-19. Questa popolazione comprende circa tre milioni di persone nell'UE che sono immunocompromesse o in trattamento con farmaci immunosoppressori¹.

L'approvazione da parte della Commissione Europea si è basata sui risultati del programma di sviluppo clinico di tixagevimab e cilgavimab, compresi i dati dello studio di profilassi pre-esposizione di Fase III PROVENT che ha dimostrato una riduzione del 77% del rischio di sviluppare COVID-19 sintomatico rispetto al placebo all'analisi primaria e una riduzione dell'83% all'analisi mediana di sei mesi, con una protezione dal virus che dura almeno sei mesi²⁻⁴. La combinazione di anticorpi è stata generalmente ben tollerata nello studio²⁻⁴.

Il Prof. Giovanni Di Perri, Professore Ordinario di Malattie Infettive all'Università di Torino e Responsabile della Divisione Universitaria di Malattie Infettive all'Ospedale Amedeo di Savoia di Torino ha commentato: "L'aumento dei casi di COVID-19, guidati dalla nuova variante BA.2, e la revoca di diverse misure di contenimento del COVID-19 rendono importante proteggere le popolazioni vulnerabili, come gli immunocompromessi, dall'infezione da SARS-CoV-2. L'autorizzazione di questa combinazione di anticorpi permetterà alle autorità sanitarie di proteggere quelle persone che hanno bisogno di una protezione aggiuntiva al vaccino".

La combinazione di anticorpi era già stata autorizzata in Italia il 26 gennaio scorso per l'uso di emergenza per la profilassi pre-esposizione al SARS-CoV-2.

Note:

Informazioni su AstraZeneca

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale impegnata nella ricerca, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci etici. Ci concentriamo sulla ricerca e puntiamo a essere leader in diverse aree terapeutiche: Oncologia, Malattie rare, Cardiovascolare, Metabolico e Renale, Respiratorio e Immunologico, Infettivologia. In Italia AstraZeneca conta oltre 850 dipendenti e ha investito nel 2021 26,4 milioni di euro in Ricerca e Sviluppo, con più di 100 studi clinici attivi in oltre 500 centri su tutto il territorio nazionale.

Per informazioni www.astrazeneca.it e su [LinkedIn](#).

Referenze:

1. AstraZeneca Data on File.
2. US Food and Drug Administration. FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS: EMERGENCY USE AUTHORIZATION FOR TIXAGEVIMAB CO-PACKAGED WITH CILGAVIMAB. Last accessed March 2022].
3. AstraZeneca news release. AZD7442 PROVENT Phase III prophylaxis trial met primary endpoint in preventing COVID-19. Available at: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/azd7442-prophylaxis-trial-met-primary-endpoint.html> [Last accessed: March 2022].
4. AstraZeneca news release. New analyses of two AZD7442 COVID-19 trials in high-risk populations confirm robust efficacy and long-term prevention. Available at: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/new-analyses-of-two-azd7442-covid-19-phase-iii-trials-in-high-risk-populations-confirm-robust-efficacy-and-long-term-prevention.html>. [Last accessed: March 2022]

Per maggiori informazioni:

AstraZeneca Italia

Ilaria Piuizzi - M: +39 340 9420016 - ilaria.piuizzi@astrazeneca.com

Ufficio stampa

Intermedia

intermedia@intermedianews.it

3351892975 – 335265394