**Comunicato stampa**

**Covid-19: AIFA ha autorizzato lo studio su Inhixa®, l’anticoagulante che “inganna” il virus e ne blocca l’attacco alle cellule**

***A seguito dei risultati emersi dai test condotti in vitro e sui malati in Cina, parte in 14 centri lo studio INHIXACOVID19, che valuterà sicurezza ed efficacia dell’antitrombotico nel contrastare il virus SARS-CoV-2. Techdow Pharma fornirà gratuitamente il farmaco.***

**Milano, 14 aprile 2020 –** L’Agenzia Italiana del Farmaco (**AIFA**) ha autorizzato l’avvio dello **studio multicentrico INHIXACOVID19**, che prevede l’impiego del **biosimilare di enoxaparina sodica** **(Inhixa®)** nel trattamento dei pazienti con quadro clinico moderato o severo. La sperimentazione valuterà la sicurezza e l’efficacia dell’anticoagulante, somministrato a diversi dosaggi, nel migliorare il decorso della malattia. Ai **14 centri italiani coinvolti nello studio[[1]](#footnote-1)** il farmaco sarà fornito gratuitamente dall’azienda **Techdow Pharma**,filiale italiana **della** **Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Group.**

Enoxaparina sodica è un’eparina a basso peso molecolare con un’elevata azione antitrombotica che ne fa, ad oggi, uno degli anticoagulanti più utilizzati per la prevenzione e la terapia delle tromboembolie venose (TEV) e arteriose nei soggetti sottoposti a intervento chirurgico o allettati.

Tutti i **300 pazienti** **ammessi alla sperimentazione** riceveranno enoxaparina biosimilare per via sottocutanea (Inhixa**®**) in mono-somministrazione giornaliera: un gruppo di 200 pazienti con dose di profilassi pari a 4.000 U.I. e un gruppo di 100 con dosi terapeutiche intermedie di 6.000, 8.000 o 10.000 U.I., in base alla massa corporea. Lo **studio** sarà **coordinato dal professor Pierluigi Viale**, Ordinario di Malattie Infettive dell’Università di Bologna e Direttore dell'Unità Operativa Malattie Infettive del Policlinico Sant'Orsola-Malpighi. Il protocollo della sperimentazione è stato presentato all’AIFA da un gruppo di lavoro composto anche da Benilde Cosmi, Maddalena Giannella, Maria Carla Re, Filippo Drago, Andrea Stella e Li Li.

**Le alterazioni della coagulazione e le complicazioni trombotiche nei pazienti Covid-19** hanno un ruolo significativo in termini di incidenza e di rilevanza clinica, rappresentando una delle più **importanti variabili associate a mortalità**. Non a caso, già lo scorso gennaio, l’**Organizzazione Mondiale della Sanità[[2]](#footnote-2)** ha raccomandato di prevenire il tromboembolismo venoso nei soggetti infetti da SARS-CoV-2 ricorrendo alla somministrazione sottocute di eparina, preferibilmente a basso peso molecolare. **L’insorgenza di eventi trombotici nei pazienti Covid-19 anche in corso di profilassi alla dose standard di 4.000 U.I.** dimostra tuttavia come tale dosaggionon metta sempre al riparo dalle complicanze. Alla luce delle evidenze scientifiche raccolte finora e dei risultati incoraggianti che provengono dagli studi svolti in Cina, sia *in vitro* sia sui pazienti, è nata l’idea di **promuovere** una **sperimentazione** anche **in Italia** **impiegando, a scopo terapeutico,** un **dosaggio medio-alto del farmaco**.

I dati che giungono dall’Oriente suggeriscono **un ruolo di Inhixa® nel limitare l’azione patogena del virus**. L’eparina ha una struttura molto simile all’eparan solfato, molecola presente sulla superficie cellulare del nostro organismo e usata dal SARS-CoV-2 per aderire alla cellula, prima di entrarvi e liberare all’interno sostanze tossiche chiamate citochine. L’anticoagulante attrae il virus che si attacca alla molecola del farmaco: il virus viene così “ingannato” e, anziché aggredire le cellule sane, aggredisce l’eparina.

A conferma di ciò, i test cinesi effettuati da Techdow mostrano *in vitro* **l’efficacia antivirale di Inhixa®, associata alla capacità di interferire** altresì **con la** **“tempesta citochinica”** che caratterizza la fase iper-infiammatoria della malattia, che è quella più pericolosa per il paziente.

*“Un altro importante tassello del nostro armamentario terapeutico verso Covid-19 entra nella fase di sperimentazione clinica, quanto mai necessaria per capirne al meglio il ruolo e l’applicabilità”,* dichiara il professor **Pierluigi Viale,** coordinatore dello studio*. “Siamo grati ad AIFA per questa celere approvazione, che consentirà ai centri coinvolti di iniziare a lavorare per dimostrare il razionale di questa ipotesi scientifica. Abbiamo necessità di acquisire rapidamente evidenze e pertanto dobbiamo lavorare all’interno di trial clinici, associando alle nostre intuizioni e speranze il necessario rigore metodologico”*.

*“La terapia dell’infezione da COVID-19 con enoxaparina ha una solida base scientifica e un razionale dimostrato con prove precliniche e studi preliminari sull’uomo”,* commenta il professor **Filippo Drago**, Direttore dell'Unità Operativa di Farmacologia Clinica presso l’AOU Policlinico Vittorio Emanuele di Catania*. “A differenza di altri farmaci utilizzati in off-label, enoxaparina presenta un rapporto beneficio/rischio comunque favorevole poiché la sua efficacia contro i fenomeni tromboembolici in questi pazienti è superiore agli eventuali effetti avversi. Infine, l’uso di enoxaparina è fortemente consigliato in pazienti Covid-19 che assumono antiretrovirali, per l’elevato rischio emorragico derivante dalla loro interazione con farmaci anticoagulanti orali (NAO)”.*

**Ufficio stampa:**

Francesca Alibrandi, cell. 335 8368826, f.alibrandi@vrelations.it

Antonella Martucci, cell. 340 6775463, a.martucci@vrelations.it

1. **Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Orsola-Malpighi di Bologna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico V. Emanuele di Catania, Azienda Ospedaliero-Universitaria Integrata di Verona, Azienda Ospedaliera San Carlo di Potenza, ASST Cremona, ASST Spedali Civili di Brescia, Fondazione Poliambulanza di Brescia, IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG), IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano, Ospedale Amedeo di Savoia di Torino, Policlinico di Modena, Policlinico Universitario Gemelli di Roma, Unità Operativa Complessa Malattie infettive di Rimini e Forlì/Cesena dell’Ausl Romagna.** [↑](#footnote-ref-1)
2. WHO, “Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected. Interim guidance”, 28 January 2020, [https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected](https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-%28ncov%29-infection-is-suspected). [↑](#footnote-ref-2)