

L'APPROFONDIMENTO

MoltoSalute

GRAZIELLA MELINA



MONOCLONALI ANTI VIRUS UNA COMBINAZIONE A DUE CONTRO I SINTOMI PIÙ GRAVI

Il tandem tixagevimab e cilgavimab potrebbe ridurre dell'83% il rischio di sviluppare il Sars-Cov-2 in forma più problematica. Ma, autorizzati prima per l'uso in emergenza e poi in classe Cnn, sono ancora poco usati e non valutati per la rimborsabilità

Nonostante il numero dei contagi sia sempre in aumento e i ricoveri per Covid in risalita, l'utilizzo degli anticorpi monoclonali non sembra continuare a interessare il mondo terapeutico. Eppure, dallo scorso febbraio è disponibile una combinazione di monoclonali, tixagevimab e cilgavimab, che potrebbe ridurre dell'83% il rischio di sviluppare la malattia in forma sintomatica. Come è stato dimostrato dalla ricerca internazionale Provent (di fase III) condotta su 5.197 pazienti e pubblicata sul New England Journal of Medicine, i due farmaci garantiscono una protezione per almeno sei mesi dopo una sola dose.

In Italia, le strutture che possono prescrivere gli anticorpi monoclonali sono 284. Ma da Nord a Sud, i due anticorpi monoclonali combinati vengono utilizzati pochissimo. Secondo i dati dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), dal 16 al 22 giugno le richieste del tixagevimab e cilgavimab sono state in tutto 217 (161 la settimana precedente). In Lombardia ci sono state 38 richieste (35 la settimana prima), nel Lazio 23 (sette giorni prima 10), in Campania solo 2 (quella precedente).

IL TERRITORIO
In realtà, le differenze regionali nell'accesso dei pazienti a questo trattamento di profilassi pre-esposizione al virus sono notevoli. Per definire un approccio alla prevenzione multidisciplinare, integrato e condiviso, è stata ideata un'iniziativa di sensibilizzazione "Covid-19, preveniamoci nei più fragili", che prevede un tour in 10 Regioni.

Nel progetto, promosso da Senior Italia FederAnziani in collaborazione con AstraZeneca e presentato di recente al Senato in un convegno nazionale, sono stati coinvolti gli assessori regionali e i maggiori responsabili nella gestione delle persone fragili. «Gli anticorpi sono un'arma fondamentale per combattere il

Covid, per ridurre il rischio di progressione della malattia nei soggetti infetti e di conseguenza l'afflusso negli ospedali - spiega Massimo Andreoni, direttore scientifico della Società italiana di malattie infettive e tropicali e direttore di Malattie infettive e Day hospital del Policlinico Tor Vergata di Roma - Ma per aumentare l'utilizzo, è necessario che i medici di famiglia e tutto il personale sanitario conoscano bene questa nuova opzione terapeutica e di profilassi, per poterla consigliare prima possibile».

La platea dei soggetti che potrebbe beneficiarne è molto vasta: dai gruppi di popolazione che rimangono a rischio di Covid-19 perché non possono vaccinarsi agli immunocompromessi, che non sono in grado di sviluppare una risposta immunitaria adeguata nonostante la vaccinazione. Vanno protetti dal rischio di contagio, in particolare, i pazienti trapiantati, affetti da patologie onco-ematologiche, in trattamento chemioterapico attivo, oppure quelli che assumono farmaci immunosoppressori per patologie, ad esempio, reumatologiche o neurologiche, oppure i soggetti colpiti da immunodeficienze primarie.

«Pur essendo in grado di ri-

ridurre il rischio di progressione della malattia - rimarca Andreoni - il vaccino in alcuni soggetti non è sufficientemente efficace nel prevenire forme gravi di Covid. Non dimentichiamo che la combinazione di tixagevimab e cilgavimab si è dimostrata valida anche nei confronti della variante omicron. Ovviamente, un trattamento così precoce richiede una buona organizzazione nella sanità pubblica».

Eppure, la combinazione dei due farmaci era disponibile da tempo. Il tixagevimab e il cilgavimab, individuati dagli esperti del Vanderbilt University Medical Center negli Stati Uniti, hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in Europa per la profilassi del Covid-19 lo scorso marzo. In Italia la combinazione è stata autorizzata a gennaio per l'uso in emergenza. Ad aprile, poi, sono stati approvati in classe Cnn (dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità).

«L'uso approvato in profilassi, nelle persone molto fragili, cioè nei soggetti che non producono anticorpi in modo sufficiente, è di primaria importanza per evitare l'aggravamento della malattia - sottolinea Ivan Gentile, professore di Malattie infettive e tropicali - Questi due anticorpi monoclonali potrebbero proteggere tutta quella schiera di pazienti, più di 1 milione e mezzo, che non rispondendo bene al vaccino rischiano di finire in ospedale».

Ma i due farmaci potrebbero essere utili anche per fermare l'epidemia. «Non dimentichiamo che le varianti - ricorda Gentile - si originano in genere nei soggetti cosiddetti fragili. L'infezione, in questi casi, persiste a lungo e così il virus ha modo di replicare per moltissimi mesi. Con il rischio che, alla fine, generi una nuova mutazione più pericolosa».

IL NUMERO
284
Sono le strutture che possono prescrivere anticorpi monoclonali

LA GUIDA

1

Gli anticorpi puntano diretti al bersaglio

Gli anticorpi (immunoglobuline), sono molecole complesse prodotte dai linfociti B, cellule che fanno parte del sistema di difesa del corpo umano (sistema immunitario), in risposta alla presenza di un'altra molecola, detta antigene, estranea all'organismo (ad esempio, batteri, virus, ecc).

Gli anticorpi riconoscono in modo specifico la sostanza estranea da combattere (antigene) grazie alla sua conformazione e hanno il compito di neutralizzarne l'effetto. Possono essere legati (coniugati) a farmaci o a molecole radioattive per veicolare e indirizzare con estrema precisione il principio attivo verso il suo bersaglio.

2

Agiscono per la diagnosi e nelle cure

Gli anticorpi monoclonali possono essere prodotti in grandi quantità contro gli antigeni derivanti da una serie di malattie infiammatorie, di infezioni e di tumori e sono utilizzati sia per scopi diagnostici, sia per scopi terapeutici. Inoltre, sono impiegati anche per potenziare le difese naturali del corpo.

Vengono usati anche per curare i tumori. Il principio attivo è in genere l'anticorpo monoclonale che riconosce una proteina essenziale per la proliferazione presente sulle cellule tumorali e legandosi a essa impedisce la crescita del tumore.

3

Un aiuto a chi non sviluppa l'immunità

Numerosi studi scientifici hanno dimostrato che alcuni gruppi di persone, compresi coloro con sistema immunitario compromesso o soppresso, potrebbero non sviluppare una risposta adeguata ai vaccini contro l'infezione da Covid.

Da qui l'utilità di poter ricorrere a un farmaco, o a una combinazione (tixagevimab + cilgavimab), per la profilassi di questa infezione. Quindi la somministrazione di una terapia e/o la messa in atto di un protocollo specifico a scopo preventivo nei confronti di una patologia infettiva per evitare, cioè, di contrarla in forma grave.

