

L'AIFA ha approvato le terapie monoclonali contro il Covid

Gli anticorpi monoclonali sono **ancora in fase di approvazione** da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), ma in Italia è stato deciso di autorizzarne l'utilizzo in via temporanea con [Decreto del Ministero della salute](#) 6 febbraio 2021 e con [Decreto del 12 luglio 2021](#). L'AIFA ha **approvato le terapie monoclonali** con mesi di anticipo rispetto ai protocolli europei; l'autorizzazione delle suddette [terapie](#) era infatti prevista per il mese di ottobre 2021, ma l'AIFA ha deciso di [aggiornare](#) in **maniera anticipata** le modalità di utilizzo degli anticorpi monoclonali anti Covid-19, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale del 6 agosto 2021 ed efficaci dal giorno successivo alla pubblicazione. Nello specifico, il *focus* è sull'uso del medicinale *sotrovimab*, da somministrare per infusione in vena (flebo). L'uso del medicinale è possibile per i pazienti adulti e gli adolescenti, a partire dai 12 anni di età e con un peso pari ad almeno 40 kg. Dall'Agenzia Italiana del Farmaco si precisa che l'utilizzo di *sotrovimab* è possibile per il trattamento di pazienti a rischio di «Progredire verso la forma severa della malattia» ma che, comunque, non necessitano di ossigenoterapia supplementare. È inoltre stato dimostrato che l'anticorpo *sotrovimab* abbia un **favorevole rapporto beneficio/rischio** anche nei confronti delle principali varianti circolanti di Sars-CoV-2. L'anticorpo *sotrovimab* va ad aggiungersi agli altri anticorpi già resi disponibili: l'anticorpo monoclonale *bamlanivamb*, l'associazione di anticorpi monoclonali *bamlanivimab-etesevimab* e l'associazione di anticorpi monoclonali *casirivimab-imdevimab*.

L'efficacia degli anticorpi monoclonali è già provata, sono farmaci che si conoscono molto bene e [già utilizzati](#) sia per scopi diagnostici, sia per scopi terapeutici ma sono anche impiegati per potenziare le difese naturali del corpo. Gli anticorpi (immunoglobuline) sono molecole prodotte da cellule (linfociti B) che fanno parte del sistema immunitario del corpo umano, quando il corpo umano **avverte la presenza di una molecola estranea (antigene)**. Gli anticorpi vanno ad **attaccare l'antigene** così da neutralizzarne l'effetto. Gli anticorpi [monoclonali \(MAB\)](#) sono molecole prodotte in laboratorio, progettati appositamente per riconoscere un unico, specifico antigene così da legarsi a quest'ultimo e **neutralizzarlo in maniera definitiva**. I MAB sono cellule fuse (ibridoma), coltivate singolarmente per poi divenire immortali e dividersi. In questo modo, si forma un clone di cellule identiche **capaci di produrre quantità illimitate dello stesso anticorpo**: l'anticorpo, appunto, monoclonale.

Guido Silvestri, virologo italiano con sede ad Atlanta, ha intrapreso degli studi **durante la seconda ondata di Coronavirus**, sperimentando l'efficacia degli anticorpi monoclonali *bamlanivimab-etesevimab* per poi contattare la multinazionale che li ha sviluppati: l'azienda farmaceutica Eli Lilly. Quindi, Guido Silvestri si è ingaggiato per chiedere di **mandare all'Italia le dosi utili a titolo gratuito (circa diecimila)**, richiesta alla quale Eli Lilly ha risposto positivamente. Però, sono sorte delle complicazioni nel momento in cui l'AIFA ha

## L'AIFA ha approvato le terapie monoclonali contro il Covid

sostenuto che senza l'autorizzazione dell'EMA, sarebbe stato impossibile proseguire. L'operazione è quindi rimasta in stallo, nonostante il 29 ottobre 2020 l'AIFA avesse avuto le prove scientifiche dell'efficacia e della sicurezza del farmaco. A febbraio l'AIFA ha quindi approvato l'uso del farmaco, al contrario di ciò che aveva dichiarato due mesi prima, quando a dicembre c'era stato il rifiuto dell'approvazione da parte della stessa AIFA, visto che la terapia mancava di un'approvazione europea. Nonostante, poi, l'approvazione non fosse ancora arrivata, è **iniziata a febbraio la sperimentazione gratuita che era stata proposta fin dalla seconda ondata**. La tardiva approvazione ha però rallentato un processo che sarebbe stato salvifico per i più (anche Donald Trump, per esempio, era stato guarito nel 2020 dal Coronavirus grazie agli anticorpi monoclonali) e le dosi in Italia sono state davvero diffuse solo a partire da fine marzo 2021.

[di Francesca Naima]