**COMUNICATO STAMPA**

**Uno studio su 5200 persone mostra l’efficacia a lungo termine di tixagevimab più cilgavimab**

**COVID: AIFA APPROVA L’UTILIZZO DEL PRIMO ANTICORPO PER PREVENIRE LA MALATTIA NEI PAZIENTI FRAGILI**

***Riduce dell’83% il rischio di sviluppare la patologia a 6 mesi. È disponibile per la profilassi pre-esposizione al virus negli individui con sistema immunitario compromesso. Di Perri, Responsabile della Divisione Malattie Infettive all’Ospedale Amedeo di Savoia di Torino: “Fondamentale offrire maggiore protezione ai cittadini vulnerabili e un grande aiuto per contrastare la comparsa delle varianti”***

*Milano, 17 febbraio 2022* – È disponibile nel nostro Paese la prima opzione farmacologica a base di anticorpi per la prevenzione del Covid-19. L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato l’utilizzo della combinazione di due anticorpi monoclonali a lunga durata d’azione (tixagevimab e cilgavimab) per prevenire i sintomi del Covid-19, prima dell’esposizione al virus, nelle persone ad alto rischio, cioè coloro che hanno un sistema immunitario compromesso e per i quali è necessaria una protezione supplementare al vaccino. Nello studio internazionale di fase 3 PROVENT su circa 5200 individui, la combinazione ha mostrato una riduzione statisticamente significativa, pari all’83%, del rischio di sviluppare la malattia in forma sintomatica, con una protezione che continua per almeno sei mesi dopo una sola dose. La profilassi pre-esposizione al Covid-19 è un’arma particolarmente importante per proteggere i più vulnerabili, come le persone affette da leucemia linfatica cronica, da immunodeficienze primitive o acquisite o quelle sottoposte a trattamenti immunosoppressivi come i trapiantati. Si tratta dell’unica opzione farmacologica a base di anticorpi autorizzata per l’utilizzo in emergenza anche in Italia per la profilassi pre-esposizione al Covid-19 ed è approfondita oggi in un media tutorial virtuale.

“Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina progettata per riconoscere e legarsi a una struttura specifica, chiamata antigene – spiega il prof. **Giovanni Di Perri,** Direttore della Scuola di specializzazione in Malattie Infettive dell’Università di Torino e Responsabile della Divisione Universitaria di Malattie Infettive all’Ospedale Amedeo di Savoia di Torino -. Tixagevimab e cilgavimab sono stati sviluppati per legarsi a due siti distinti sulla proteina spike di SARS-CoV-2, il virus che causa il Covid-19. La combinazione impedisce al virus di entrare nelle cellule del corpo e di causare l’infezione. Poiché i due anticorpi si attaccano a parti diverse della proteina, il loro utilizzo in combinazione può essere più efficace e i dati di fase III disponibili dimostrano inoltre una protezione a lungo termine nella popolazione ad alto rischio di contrarre il Covid anche con una sola dose. Recenti evidenze indicano che proteggere le persone vulnerabili aiuta a prevenire l’evoluzione virale, che rappresenta un fattore importante nella comparsa delle varianti”.

A seguito delle valutazioni dell’AIFA, il Ministero della Salute, lo scorso 28 gennaio, ha concesso l’autorizzazione all’uso di emergenza per la combinazione dei due anticorpi per la profilassi pre-esposizione al Covid-19 in adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni) con compromissione immunitaria da moderata a grave dovuta a una condizione medica o a farmaci immunosoppressivi e che potrebbero non sviluppare una risposta immunitaria adeguata alla vaccinazione anti Covid-19, e per le persone per le quali l’immunizzazione non è raccomandata. I destinatari non devono essere infetti o avere avuto una recente esposizione nota con una persona con infezione da SARS-CoV-2.

“Dall’inizio della pandemia, la ricerca di AstraZeneca è in prima linea per tutelare i cittadini contro il Covid-19, a partire dal vaccino che resta la principale difesa - afferma **Raffaela Fede**, Direttore Medico di AstraZeneca Italia -. La combinazione di tixagevimab e cilgavimab rappresenta una protezione supplementare che si aggiunge dunque a quella dei vaccini per proteggere le persone più fragili. I due anticorpi, derivati da cellule B donate da pazienti convalescenti dopo il SARS-CoV-2, sono stati individuati dagli esperti del Vanderbilt University Medical Center negli Stati Uniti. La combinazione è stata ottimizzata utilizzando una tecnologia di AstraZeneca di estensione dell’emivita, che ne ha triplicato la durata d’azione rispetto ai monoclonali convenzionali. L’analisi dei dati a 6 mesi nello studio PROVENT ha dimostrato una riduzione del rischio relativo di contrarre una forma sintomatica di malattia dell’83% rispetto al placebo. È necessario un maggiore follow-up per stabilire la durata completa della protezione dal virus, ma potremmo stimarla anche oltre i 12 mesi dopo una singola somministrazione che consiste di due iniezioni intramuscolari, una per ciascun anticorpo, separate e consecutive, in successione immediata”.

La combinazione di anticorpi mantiene l’efficacia nel neutralizzare le varianti finora note, inclusa Omicron, secondo i dati di tre studi indipendenti condotti dal University College di Oxford (Regno Unito), dalla Washington University School of Medicine di St. Louis (USA) e dalla FDA (Food and Drug Administration). “La capacità di neutralizzazione della combinazione rientra nel range dei livelli di anticorpi neutralizzanti riscontrati in individui infettati dal Covid-19 e guariti naturalmente – sottolinea il prof. Di Perri -. I dati dei tre studi indipendenti sono concordi nel dimostrare che la combinazione di questi due anticorpi a elevata concentrazione e caratterizzati da siti di legame diversi mantiene un’attività neutralizzante contro la variante Omicron a un livello tale da continuare a fornire benefici. Quest’arma può quindi integrare il percorso vaccinale dei più fragili”.

Tixagevimab più cilgavimab è anche in sperimentazione come potenziale trattamento per i pazienti già colpiti da Covid-19. Lo studio di fase 3 TACKLE ha raggiunto l’endpoint primario dimostrando di ridurre il rischio di progressione della malattia da lieve-moderata a severa o di morte rispetto al placebo in pazienti non ospedalizzati con Covid-19 sintomatici da un periodo pari o inferiore a 7 giorni.

**Ufficio stampa**

**Intermedia**

intermedia@intermedianews.it

030.226105 - 3351892975 – 335265394

**AstraZeneca Italia**

Ilaria Piuzzi M: +39 340 9420016 - ilaria.piuzzi@astrazeneca.com