



Gli studi interventistici per l'emergenza Covid-19

Un anno dall'inizio della pandemia

Publicato in data 22 aprile 2021

Gli studi interventistici

La situazione in Italia

94 Studi
66 Autorizzati AIFA
(+22)*

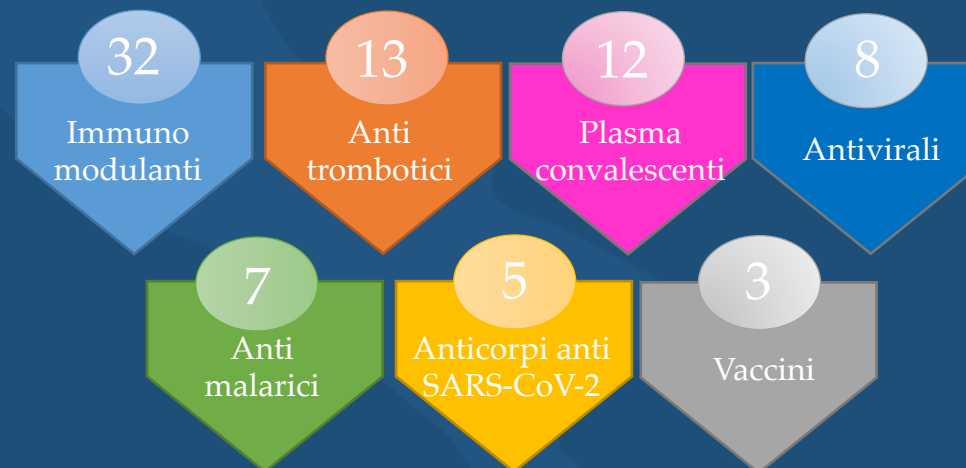
91% Scopo terapeutico
9% Scopo preventivo
47682** Partecipanti previsti
 (Dato disponibile per 88 studi)

76% Randomizzati
33% Mascherati
 (Dato disponibile per 92 studi per la randomizzazione, 93 per il mascheramento)

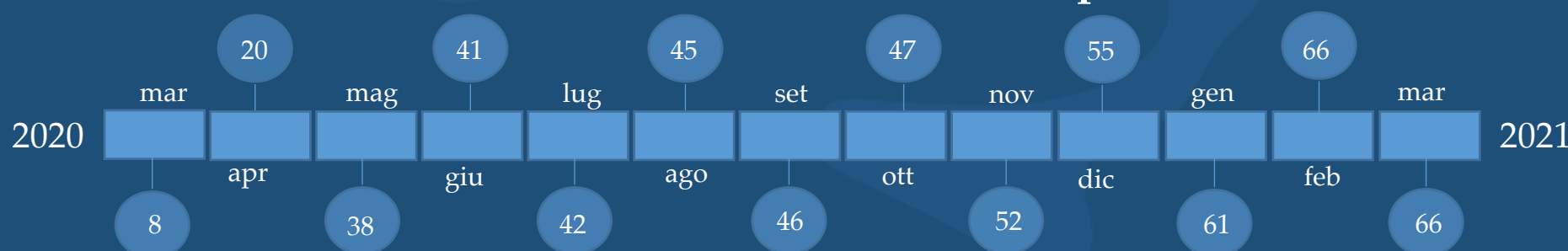
Nazionale Internazionale
 Multicentrico **41%** **40%**
 Monocentrico **19%**
 (Dato disponibile per 90 studi)

Fase
 Fase I **3,5%**
 Fase I/II **1,2%**
 Fase II **34,1%**
 Fase II/III **22,3%**
 Fase III **37,7%**
 Fase IV **1,2%**
 (Dato disponibile per 85 studi)

Studi per categoria terapeutica



Autorizzazioni AIFA nel tempo



La situazione nel mondo

2879 (+534)*
 (clinicaltrials.gov)

75% Scopo Terapeutico
19% Scopo Preventivo
6% Terapia di supporto
 (Dato disponibile per 2446 studi)

90% Randomizzato
46% Mascherati
 (Dato disponibile per 2370 studi per la randomizzazione, 2789 per il mascheramento)

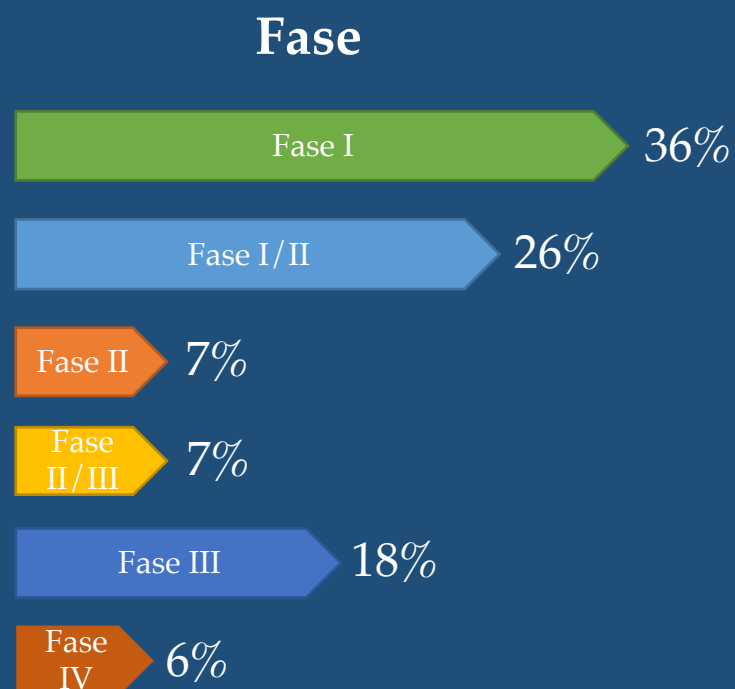
Fase
 Fase I precoce **1,4%**
 Fase I **7,5%**
 Fase I/II **6,1%**
 Fase II **22,6%**
 Fase II/III **6,5%**
 Fase III **14,4%**
 Fase IV **5,1%**
 Non applicabile **36,4%**
 (Dato disponibile per 2879 studi)

*Variazione rispetto al precedente aggiornamento (18 dicembre 2020); **di cui 5726 in studi riportati soltanto su www.clinicaltrials.gov

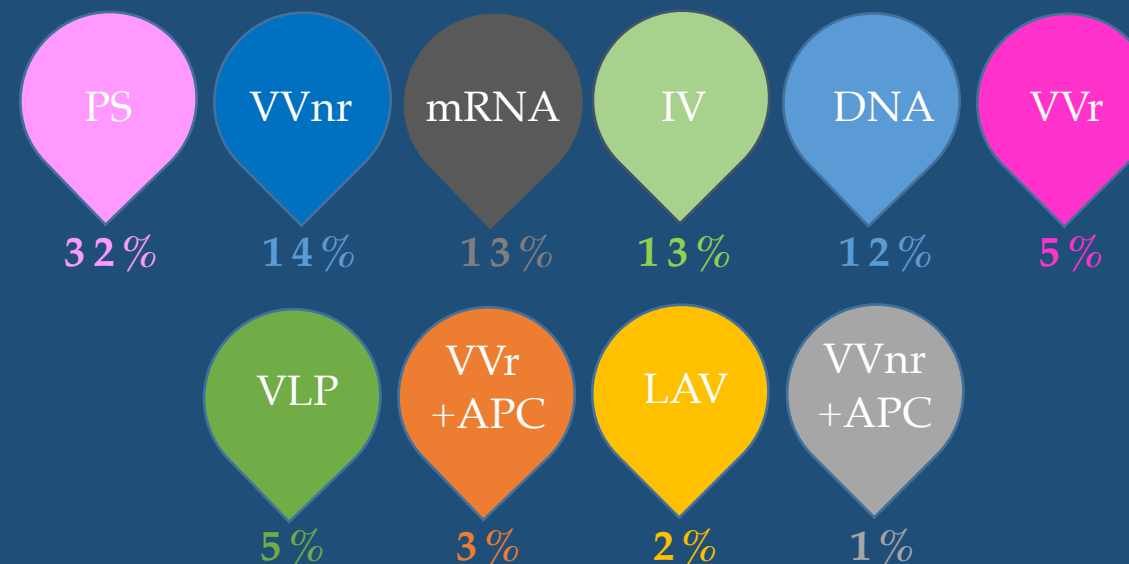
Gli studi sui vaccini

84 CANDIDATI VACCINI

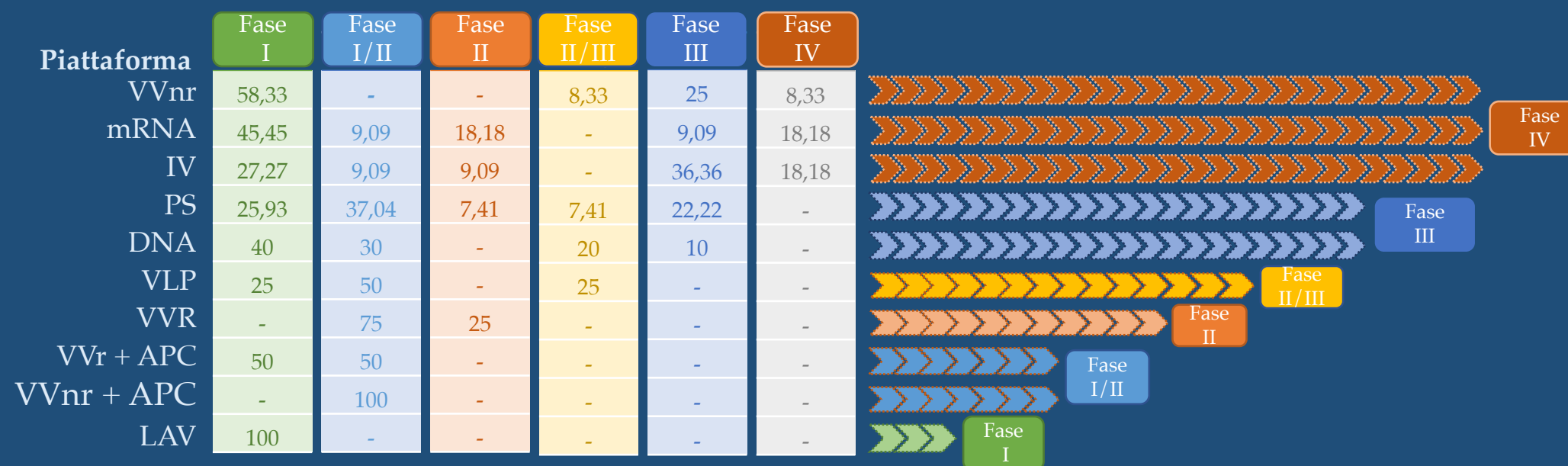
26 in FASE II/III, III, IV



Piattaforme utilizzate per lo sviluppo dei vaccini



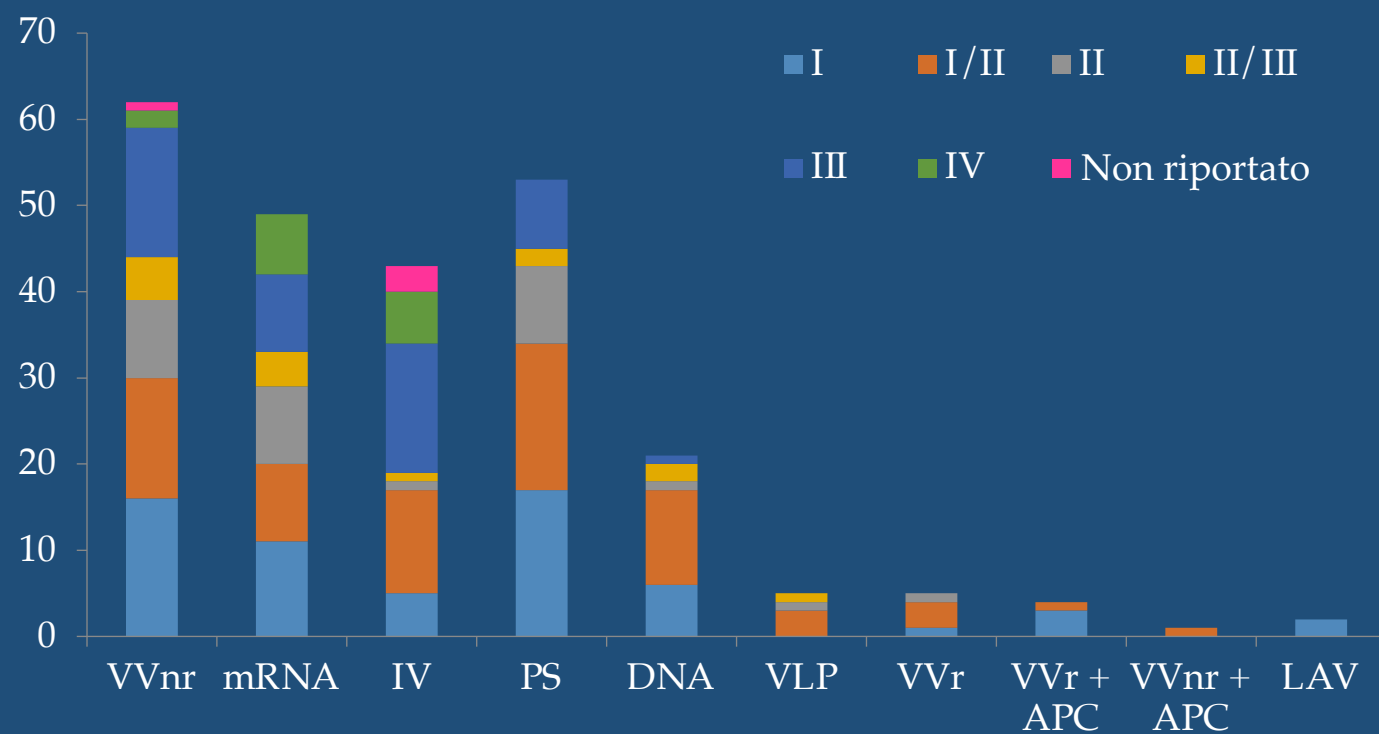
Stato attuale della sperimentazione clinica: % studi per fase e piattaforma



Subunità Proteica (PS); Vettore Virale non replicante (VVnr); Virus Inattivato (IV); Vettore Virale replicante (VVr), Particelle virus simili (VLP); Cellule Presentanti l'Antigene (APC); Virus vivo attenuato (LAV)

Gli studi sui vaccini

Numero di studi per fase



Endpoint degli studi di fase III***

Numero di casi sintomatici virologicamente confermati

77%

Efficacia rispetto al placebo per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2

81%

Efficacia contro la forma grave e non grave: ricoveri ospedalieri

27%

Efficacia per la prevenzione delle visite al Pronto Soccorso correlate a COVID-19

11%

Efficacia contro la forma grave e non grave

61%

Efficacia contro la forma grave e non grave: numero di morti

35%

Efficacia: tasso di sieroconversione

77%

Valutazione dell'immunogenicità: quantificazione degli anticorpi

80%

Sicurezza e immunogenicità di una dose di richiamo

77%

***Le % sono riferite al numero di candidati vaccini; sono inclusi endpoint primari, secondari ed esplorativi

Focus sui vaccini approvati e in valutazione in UE

Vaccini approvati

Vaccini in valutazione

Vaccino COVID-19 Janssen

Comirnaty-BioNTech/Pfizer

Vaxzevria
(ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca)

Moderna mRNA-1273

CVnCoV
(CureVa AG)

NVX-CoV2373
(Novavax CZ AS)

Sputnik V
(Gam-COVID-Vac)

X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X
X			X			X	
X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X

Endpoint

- Numero di casi sintomatici virologicamente confermati
- Efficacia rispetto al placebo per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2
- Efficacia contro la forma grave e non grave: ricoveri ospedalieri
- Efficacia per la prevenzione delle visite al Pronto Soccorso correlate a COVID-19
- Efficacia contro la forma grave e non grave
- Efficacia contro la forma grave e non grave: numero di morti
- Efficacia: tasso di sieroconversione
- Valutazione dell'immunogenicità: quantificazione degli anticorpi
- Sicurezza e immunogenicità di una dose di richiamo



A cura del gruppo di lavoro «Clinical Trials»
dell'Istituto Superiore di Sanità costituito con il
Decreto n. 63/2020 per l'emergenza Covid-19

Maria Buoncervello¹, Chiara De Nuccio¹, Cristina Morciano¹, Rosa Luisa Potenza², Maria Puopolo³, Elena Toschi¹,
Lucia Palmisano^{2§}

¹Servizio di Coordinamento e Supporto alla Ricerca, ISS; ²Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci, ISS; ³Dipartimento di Neuroscienze, ISS, [§]Coordinatore responsabile del gruppo

Per consultare i report precedenti, vai su: www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-analisi-studi-interventistici-archivio

Il gruppo Clinical Trials desidera esprimere un ringraziamento speciale alla Dr.ssa Lucia Palmisano che ha guidato e coordinato in modo eccellente il lavoro di preparazione e rilascio di tutte le infografiche pubblicate

