



Gli studi interventistici per l'emergenza Covid-19

Data aggiornamento: **23 novembre 2020**

Gli studi interventistici

La situazione in Italia

67 Studi
45 Autorizzati AIFA
(+3)*

91% Scopo terapeutico
9% Scopo preventivo
18 301** Partecipanti previsti
(Dato disponibile per 63 studi)

71% Randomizzati
24% Mascherati
(Dato disponibile per 65 studi per la randomizzazione, 66 per il mascheramento)

Nazionale Internazionale
Multicentrico **43%** **31%**
Monocentrico **26%**
(Dato disponibile per 65 studi)

Fase
Fase I **2%**
Fase II **42%**
Fase II/III **20%**
Fase III **36%**
(Dato disponibile per 61 studi)

Studi per categoria terapeutica

22 Immuno modulanti
10 Plasma convalescenti
9 Anti trombotici
7 Anti malarici
6 Antivirali

La situazione nel mondo

2215 (+243)*
Studi su clinicaltrial.gov

78% Scopo Terapeutico
17% Scopo Preventivo
5% Terapia di supporto
(Dato disponibile per 1911 studi)

90% Randomizzato
46% Mascherati
(Dato disponibile per 1814 studi per la randomizzazione, 2148 per il mascheramento)

Fase

Fase I precoce **2%**
Fase I **7%**
Fase I/II **6%**
Fase II **25%**
Fase II/III **6%**
Fase III **15%**
Fase IV **5%**
Non applicabile **34%**
(Dato disponibile per 2215 studi)

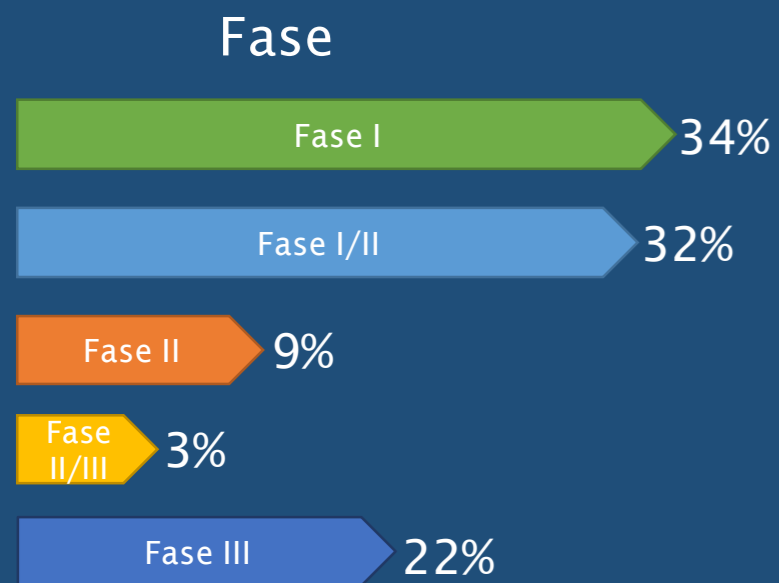
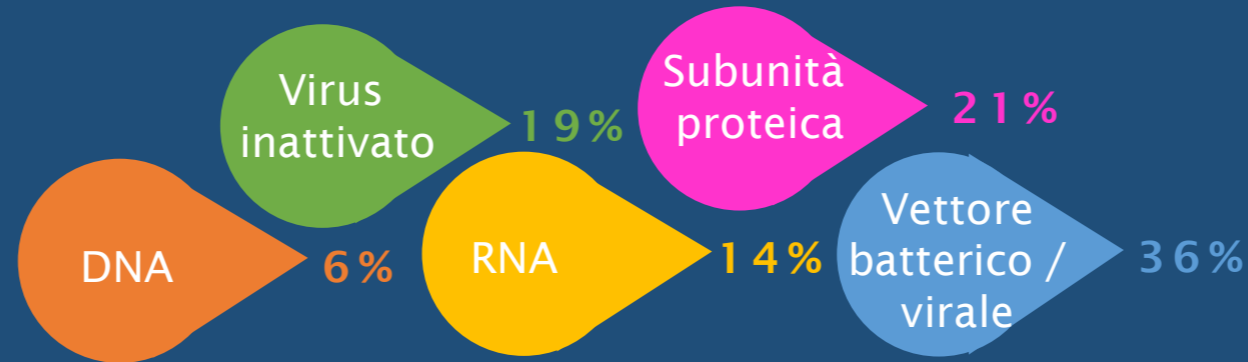
* Variazione rispetto al precedente aggiornamento (12 ottobre 2020); ** di cui 3024 in studi riportati soltanto su www.clinicaltrial.gov

Gli studi sui vaccini

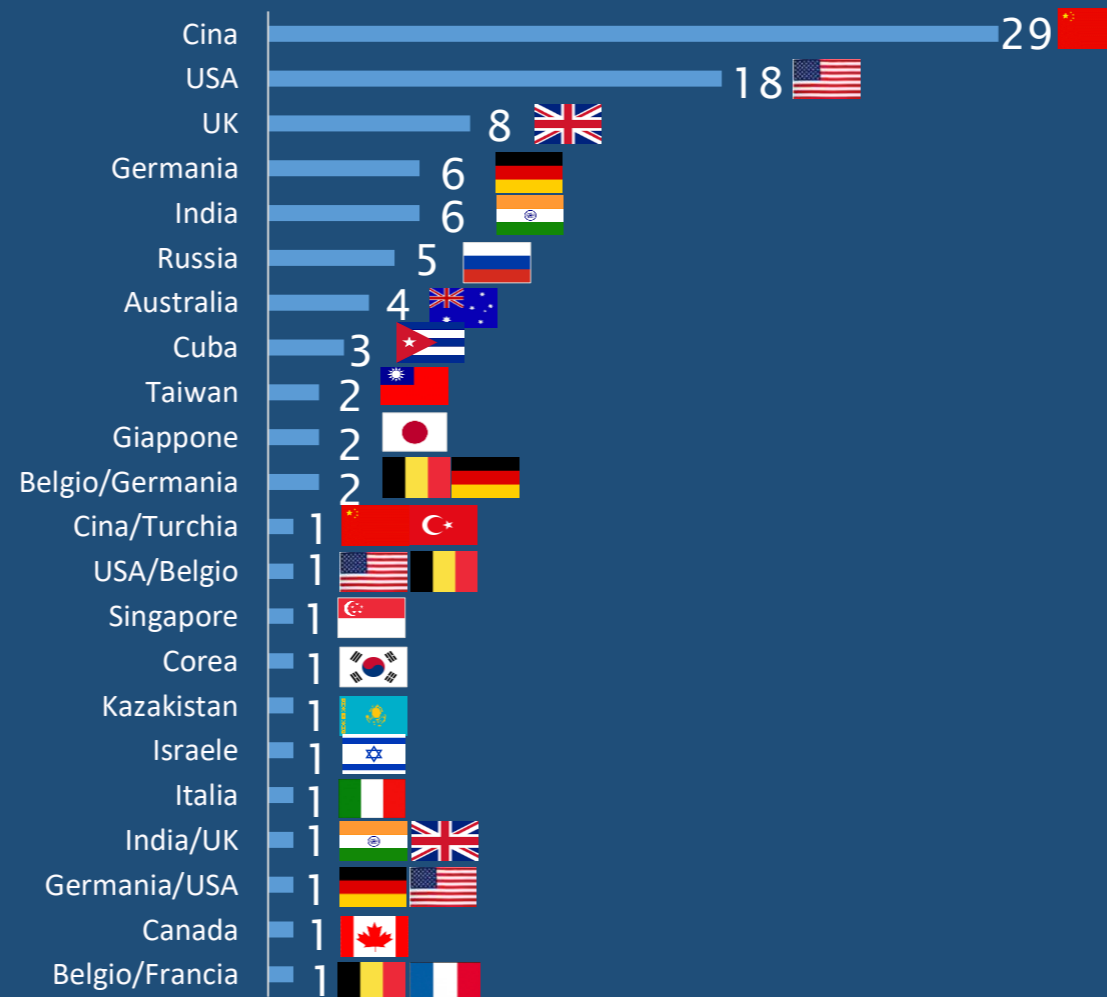
97 (+22)***
Studi

79% Studi randomizzati | 438 983 Partecipanti

Piattaforma utilizzata per lo sviluppo dei vaccini



Numero di studi per Paese



***Variazione rispetto al precedente aggiornamento (12 ottobre 2020)

Focus sugli studi con plasma da convalescenti in Italia

10
Studi

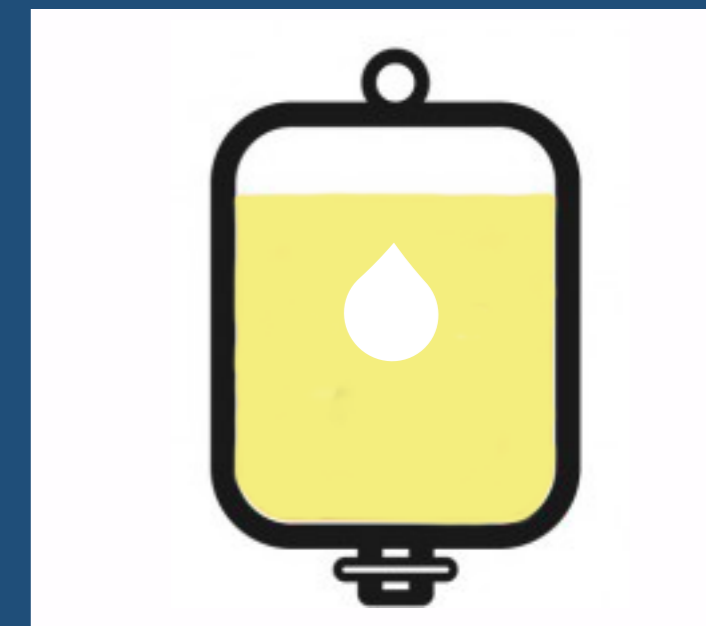
7 In reclutamento

Disegno

5
Gruppo
singolo

4
Gruppi
paralleli

1
Sequenziale

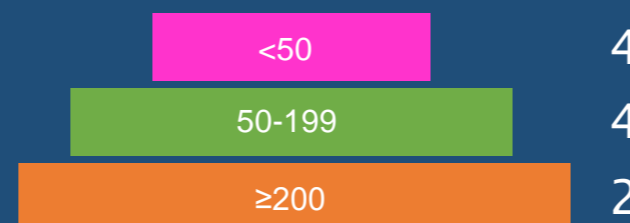


Studi per età dei partecipanti



(Adulto 18-60 anni; Anziano >65 anni)

Studi per numero di partecipanti



Centri clinici coordinatori



Acronimo	Titolo
COV19-PLASMA	Hyperimmune Plasma for Critical Patients With COVID-19
COV2-CP	Hyperimmune Plasma in Patients With COVID-19 Severe Infection
RESCUE	Convalescent Plasma in COVID-19 Elderly Patients
PLACO-COVID	Standard or Convalescent Plasma in Patients With Recent Onset of COVID-19 Respiratory Failure
IMMUNO-COVID19	Hyperimmune Plasma for Patients With COVID-19
LIFESAVER	Early transfusion of Convalescent Plasma in Elderly COVID-19 Patients. to Prevent Disease Progression.
	plasmApuane CoV-2 : Efficacy and Safety of Immune Covid-19 Plasma in Covid-19 Pneumonia in Non ITU Patients
TSUNAMI ****	Transfusion of Convalescent Plasma for the Early Treatment of Patients With COVID-19
	Convalescent Antibodies Infusion in Critically Ill COVID 19 Patients
	Convalescent Antibodies Infusion in COVID 19 Patients

**** studio esteso a livello nazionale: TSUNAMI STUDY

TSUNAMI STUDY[§]: studio nazionale per valutare efficacia e sicurezza del plasma ottenuto da pazienti convalescenti da Covid-19

TranSfUision of coNvalescent plAsma for the early treatment of pneuMonla due to SARS-CoV-2



Istituto Superiore di Sanità



AIFA



PI: Prof Francesco Menichetti

UO Malattie Infettive, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana

Co-PI: Dr Cesare Perotti

IRCSS Fondazione Policlinico S. Matteo Pavia

Lo studio Tsunami non compare nel database degli studi autorizzati da AIFA non essendo il plasma un farmaco ma un emocomponente il cui uso sperimentale nei pazienti Covid-19 è stato autorizzato, in base al decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020, dal Comitato Etico Unico Nazionale dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma.

OBIETTIVO PRIMARIO	DISEGNO DELLO STUDIO	PARTECIPANTI
<p>L'efficacia verrà valutata sulla riduzione della percentuale dei pazienti che vanno incontro a necessità di ventilazione meccanica invasiva (definita come riduzione del $PaO_2/FIO_2 < 150$) o a morte entro 30 giorni</p> 	<p>Disegno sequenziale con 2 analisi ad interim ed un'analisi finale</p> <p>Studio randomizzato controllato, multicentrico, in aperto</p> <p>Randomizzazione in rapporto 1:1 e centralizzata</p> 	<p>474 Previsi</p> <p>>300 Arruolati</p>
CENTRI CLINICI E CENTRI TRASFUSIONALI	PLASMA IMMUNE	<p>Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> Età ≥ 18 anni Positività a SARS-CoV-2 mediante tampone molecolare naso-faringeo Diagnosi di polmonite da ≤ 10 giorni 
<p>82 Centri clinici</p> <p>80 Centri trasfusionali</p> 	<p>Anticorpi neutralizzanti anti-SARS-CoV-2 $\geq 1:160$</p> <p>Rete Nazionale dei Laboratori (NeuCoV-NET) coordinata dalla dott.ssa Maria Capobianchi (INMI IRCCS L.Spallanzani,Roma)</p> 	

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



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

Foto: www.pexels.com