

La situazione in Italia



* Variazione rispetto al precedente aggiornamento (27 luglio 2020)
 ** Di cui 2288 in studi riportati soltanto su www.clinicaltrials.gov
 (Dato disponibile per 59 studi)

Tipologia di intervento

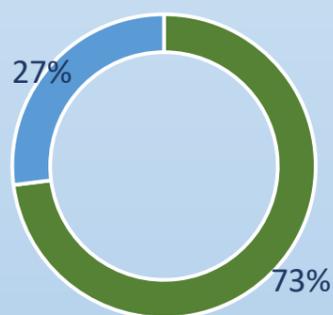
Studi per categoria terapeutica



Trattamento	Numero di partecipanti				No. studi
	Fase I	Fase II	Fase II/III	Fase III	
ABX464			1034		1
Acalabrutinib		140			1
Baricitinib		139 ☀	12	400	4
Bevacizumab		27			1
Canakinumab				450	1
Colchicina		618 ☀		438	3
DAS181			nr		1
Defibrotide		50			1
Emapalumab; Anakinra			54		1
Enoxaparina		100		3312 ☀	4
Favipiravir				256	1
GRAd-COV2	90				1
Idrossiclorochina		2000		1216 ☀	4 (1 nr)
Idrossiclorochina+Azitromicina				144	1
Immunoglobuline polivalenti		30			1
Interferone beta-1a		126			1
Ivermectina		129			1
Mavrilimumab		50			1
Multi arm 1‡				305	1
Multi arm 2‡				210	1
Multi arm 3‡				nr	1
Multi arm 4‡				350	1
Nafamostat Mesilato			256		1
Opaganib			270		1
Ossitocina		145			1
Pamrevlumab			68		1
Plasma convalescenti		306 ☀	582 ☀		7 (3 na)
Prasugrel cloridrato				128	1
Remdesivir			52	1000 ☀	3
Reparixin			159		1
Ruxolitinib				402	1
Sarilumab		40	nr	171	3
Selinexor		230			1
Sitagliptin				170	1
Tirofiban		5			1
Tocilizumab		836 ☀		330	4
Tofacitinib		166 ☀			2
Vitamina C***					1 (1 na)

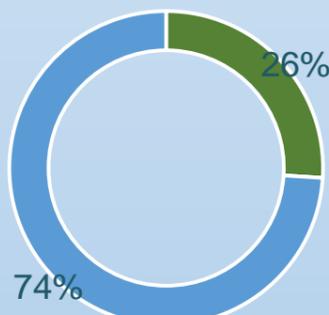
Caratteristiche degli studi

Randomizzazione



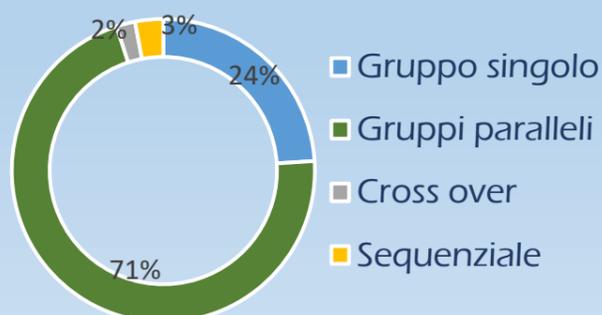
■ Sì
 ■ No

Blinding

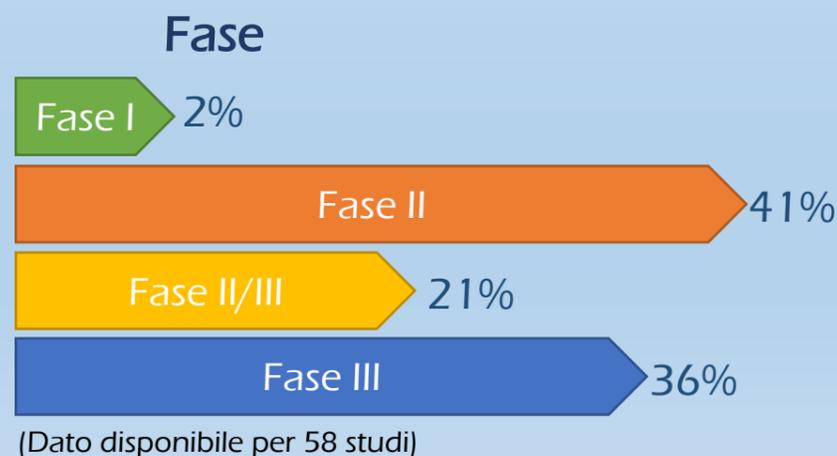
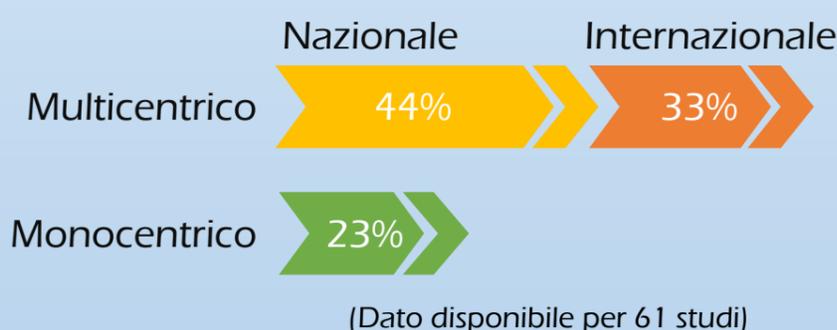


■ Sì
 ■ No

Disegno



(Dato disponibile per 62 studi)



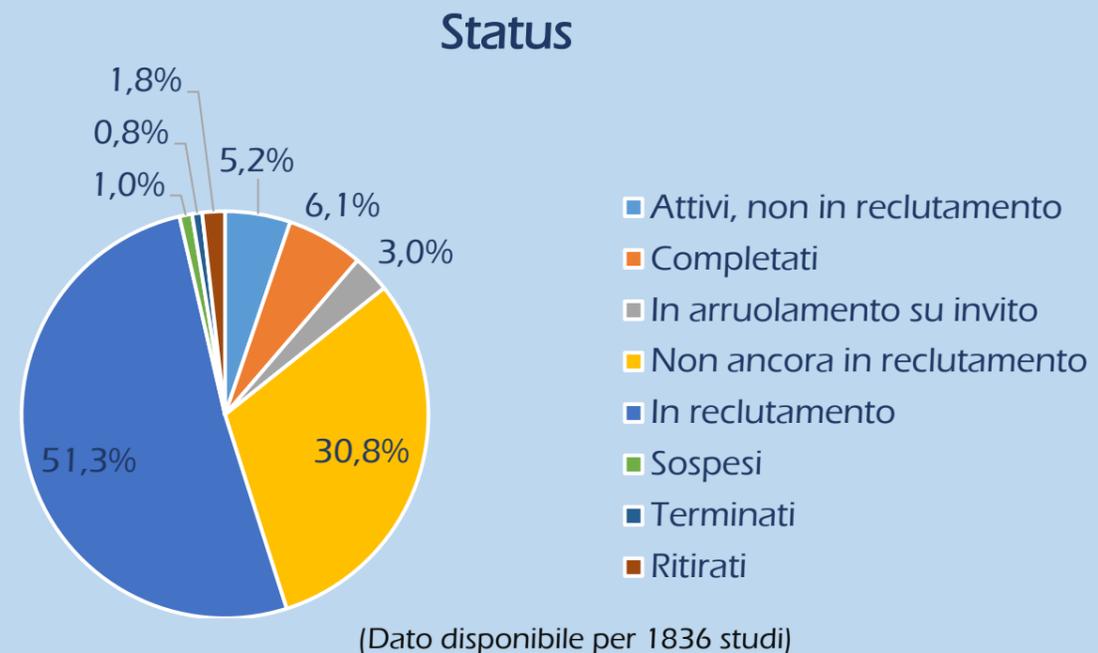
‡Multi arm 1: Darunavir/ Cobicistat; Idrossiclorochina; Lopinavir/ Ritonavir; Favipiravir;
 Multi arm 2: Enoxaparina + Metilprednisolone; Eparina + Metilprednisolone;
 Multi arm 3: Remdesivir; Clorochina difosfato; Idrossiclorochina solfato; Lopinavir/Ritonavir; Interferone beta-1a;
 Multi arm 4: Tocilizumab; Sarilumab; Siltuximab; Canakinumab; Baricitinib; Metilprednisolone

☀ Cumulato su 2 o più studi
 na – fase non applicabile
 nr – dato/fase non riportata
 ***Numero dei partecipanti: 500

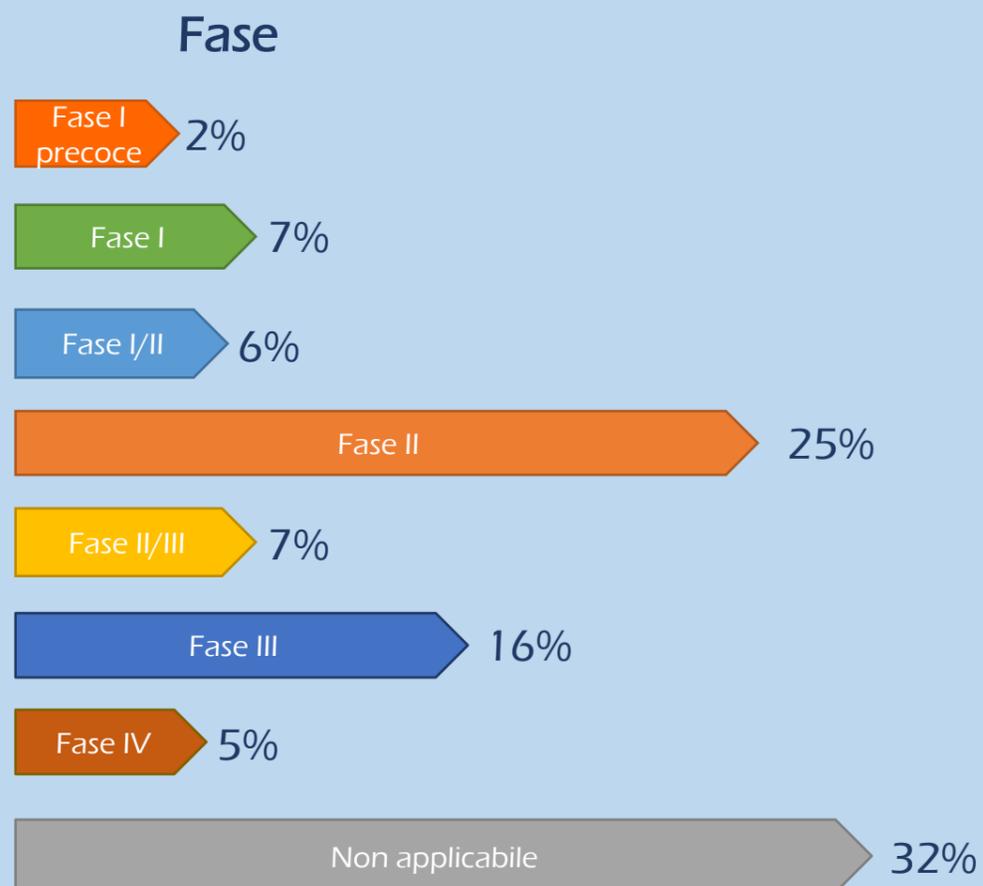
La situazione nel mondo

1836 (+318)****

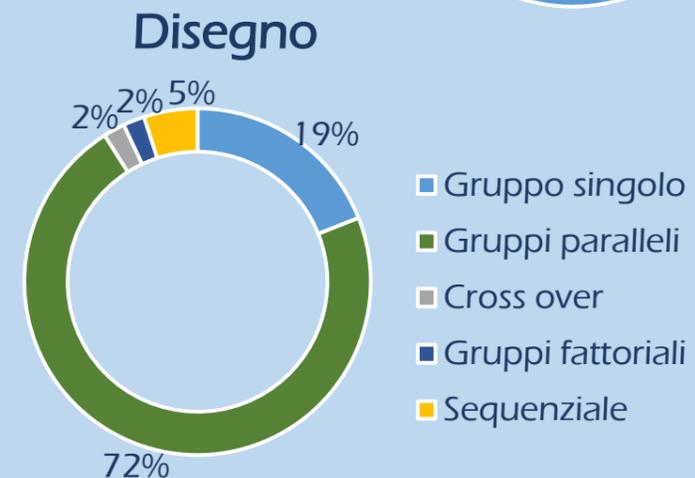
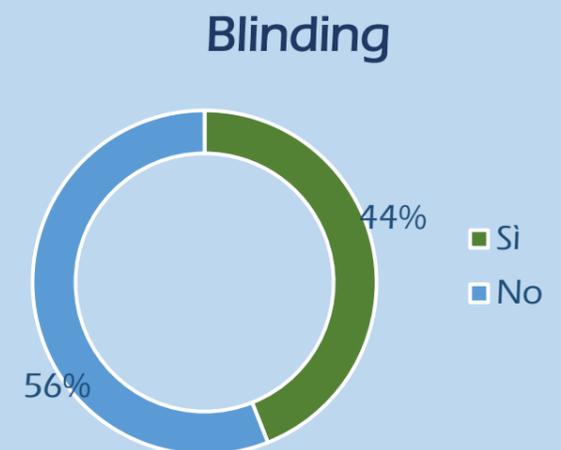
Studi nel mondo
su clinicaltrials.gov



Caratteristiche degli studi



(Dato disponibile per 1836 studi)



(Dato disponibile per 1501 studi per la randomizzazione, 1786 per il blinding, 1836 per il disegno)

GRAd-COV2: il primo vaccino italiano



Paese

ReiThera Srl

Sponsor

Istituto Nazionale Malattie Infettive, Lazzaro Spallanzani

Centro coordinatore



Piattaforma utilizzata per lo sviluppo del vaccino

Vettore adenovirale di gorilla denominato GRAd, difettivo per la replicazione e codificante l'intera glicoproteina Spike (S) di SARS-CoV-2. «S» ha un ruolo cruciale nella patogenesi dell'infezione in quanto permette l'ingresso del coronavirus nelle cellule bersaglio ed è il target degli anticorpi neutralizzanti.

Test preclinici

GRAd-COV2 ha dimostrato di essere sicuro e immunogenico nei modelli animali: nel topo immunizzato con una singola dose ha indotto alti livelli di anticorpi neutralizzanti anti-S e una significativa risposta delle cellule T.



Test clinici: Fase I

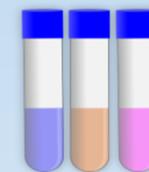
Valutazione della tollerabilità e della sicurezza e dati preliminari di immunogenicità



età 18-55 anni



età 65-85 anni
(popolazione ad alto rischio)



3 bracci di trattamento con dosi diverse per ciascuna coorte

La coorte *b* inizierà solo dopo aver ottenuto i dati di sicurezza a 4 settimane dei soggetti trattati con la dose più bassa nella coorte *a*. Tutti i soggetti saranno seguiti per 24 settimane dopo la vaccinazione per i parametri di sicurezza e immunogenicità.

29 luglio 2020

Approvazione dello studio

Inizio novembre 2020

Fine arruolamento della coorte *b*

Metà Settembre 2020

Fine arruolamento della coorte *a*

Risultati finali su sicurezza e immunogenicità

Luglio 2021