

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA precisa, uso favipiravir per COVID-19 non autorizzato in Europa e USA, scarse evidenze scientifiche sull'efficacia

In merito alle recenti informazioni circolate in rete e a mezzo stampa relative all'utilizzo della specialità medicinale a base di favipiravir nel trattamento di COVID-19, l'Agenzia italiana del Farmaco precisa quanto segue.

Favipiravir (nome commerciale Avigan) è un antivirale autorizzato in Giappone dal Marzo 2014 per il trattamento di forme di influenza causate da virus influenzali nuovi o riemergenti e il suo utilizzo è limitato ai casi in cui gli altri antivirali sono inefficaci. Il medicinale non è autorizzato né in Europa, né negli USA.

Ad oggi, non esistono studi clinici pubblicati relativi all'efficacia e alla sicurezza del farmaco nel trattamento della malattia da COVID-19. Sono unicamente noti dati preliminari, disponibili attualmente solo come versione pre-proof (cioè non ancora sottoposti a revisione di esperti), di un piccolo studio non randomizzato, condotto in pazienti con COVID 19 non grave con non più di 7 giorni di insorgenza, in cui il medicinale favipiravir è stato confrontato all'antivirale lopinavir/ritonavir (anch'esso non autorizzato per il trattamento della malattia COVID-19), in aggiunta, in entrambi i casi, a interferone alfa-1b per via aerosol. Sebbene i dati disponibili sembrano suggerire una potenziale attività di favipiravir, in particolare per quanto riguarda la velocità di scomparsa del virus dal sangue e su alcuni aspetti radiologici, mancano dati sulla reale efficacia nell'uso clinico e sulla evoluzione della malattia. Gli stessi autori riportano come limitazioni dello studio che la relazione tra titolo virale e prognosi clinica non è stata ben chiarita e che, non trattandosi di uno studio clinico controllato, ci potrebbero essere inevitabili distorsioni di selezione nel reclutamento dei pazienti.

La Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA, riunita in seduta permanente, rivaluta quotidianamente tutte le evidenze che si rendono disponibili al fine di poter intraprendere ogni azione (inclusa l'autorizzazione rapida alla conduzione di studi clinici) per poter assicurare tempestivamente le migliori opzioni terapeutiche per il COVID-19 sulla base di solidi dati scientifici. In particolare, nella seduta di domani, lunedì 23 marzo, la Commissione si esprimerà in modo più approfondito rispetto alle evidenze disponibili per il medicinale favipiravir.

Si ribadisce che AIFA è costantemente impegnata a tutelare la salute pubblica, a maggior ragione in un momento di emergenza come quello attuale, dando informazioni puntuali e aggiornate sulle evidenze scientifiche e, nell'esortare a non dare credito a notizie false e a pericolose illazioni, si riserva il diritto di adire a vie legali ove opportuno.

Pubblicato il: 22 marzo 2020

Riproduzione riservata e per uso personale