**Comunicato stampa**

**COVID-19: L’USO DI ENOXAPARINA IN FASE PRECOCE MIGLIORA**

**LE CONDIZIONI CLINICHE E RIDUCE I GIORNI DI RICOVERO**

***I risultati dello studio clinico INHIXACOVID19, condotto in 13 centri italiani su pazienti in stadio moderato-grave, rivelano che l’impiego dell’anticoagulante a una dose maggiore rispetto a quella di profilassi è sicuro ed efficace nel promuovere un decorso più favorevole della malattia.***

**Milano, 29 novembre 2021 –** L’impiego tempestivo di enoxaparina a una dose intermedia può **abbreviare** la durata dell’**ospedalizzazione di oltre il 20%** rispetto alla dose di profilassi, **migliorando i sintomi in più del 65% dei casi**. Sono questi i risultati preliminari dello **studio pilota INHIXACOVID19**, il primo trial clinico approvato da AIFA nel 2020 sull’uso di un’eparina in pazienti Covid e l’unico giunto finora a compimento. I dati sono stati presentati oggi, in occasione del ***XX Congresso SIMIT*** in corso a Milano.

Nei primi mesi della pandemia, alcuni test *in vitro* condotti da ricercatori cinesi avevano rivelato che il virus SARS-CoV-2 sembrava scomparire a contatto con alte concentrazioni di enoxaparina sodica, un anticoagulante tra i più utilizzati nella prevenzione e terapia delle tromboembolie venose e arteriose. Da qui, l’intuizione di alcuni medici italiani che, insieme a **Techdow Pharma Italy**, controllata del gruppo cinese **Hepalink**, decisero di verificare *in vivo* le potenzialità dell’antitrombotico contro il virus.

La sperimentazione aveva lo scopo di **valutare** **sicurezza ed efficacia di enoxaparina**, **somministrata a un dosaggio innovativo**, nel migliorare il decorso della malattia. Sono stati coinvolti **13 centri italiani[[1]](#footnote-1)**, che hanno arruolato **oltre 300 pazienti** in stadio moderato-grave. Tutti hanno ricevuto il biosimilare del farmaco per via sottocutanea, in mono-somministrazione giornaliera: un gruppo di 203 con dose di profilassi, pari a 40 mg, e un gruppo di 101 con dosi intermedie di 60, 80 o 100 mg, in base al peso corporeo. Il protocollo del trial è stato stilato da un pool di ricercatori composto da Pierluigi Viale, Benilde Cosmi, Maddalena Giannella, Andrea Stella.

**Alterazioni della coagulazione** e **trombosi** giocano un ruolo significativo nell’infezione da **Covid-19** e costituiscono una delle più importanti variabili associate a mortalità, tanto che l’**Organizzazione Mondiale della Sanità[[2]](#footnote-2)**, a gennaio 2020, aveva raccomandato di prevenire il tromboembolismo venoso nei pazienti con virus SARS-CoV-2 somministrando eparina, preferibilmente a basso peso molecolare.

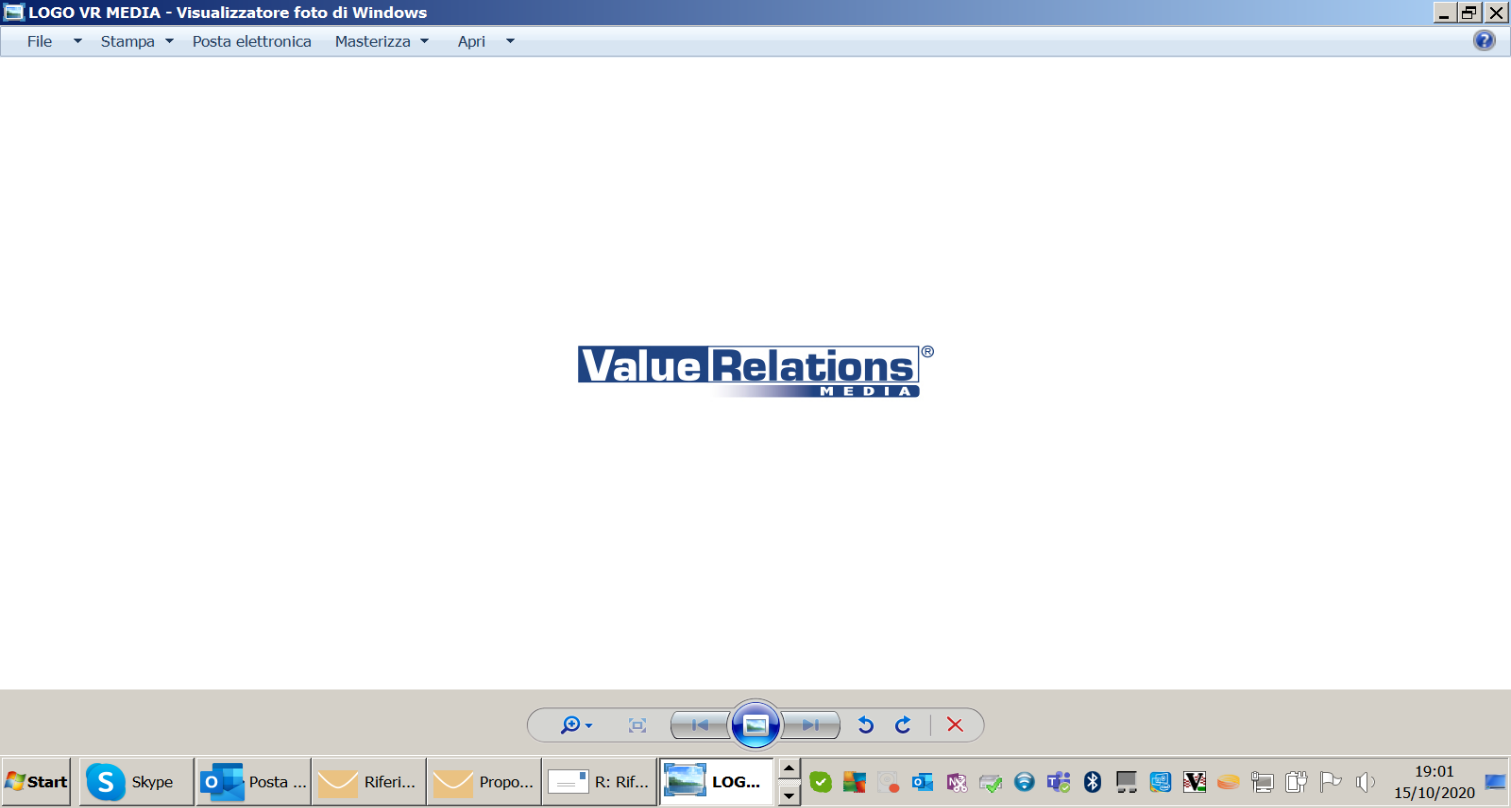
*“Quando abbiamo progettato lo studio –* spiega **Andrea Stella**, già Ordinario di Chirurgia Vascolare all’Università di Bologna *– erano tre i motivi per impiegare enoxaparina nel Covid-19: la sua azione anticoagulante, l’azione antinfiammatoria e di protezione dell’endotelio, le teoriche capacità antivirali che alcune ricerche cinesi sembravano evidenziare.* *Nel corso della pandemia sono state pubblicate molte indagini cliniche sull’impiego di questo farmaco contro il SARS-CoV-2 ma quasi tutte si sono concentrate su pazienti critici, ricoverati in terapia intensiva, evidenziando come nella fase avanzata della malattia la dose profilattica non ne cambiasse il decorso. Al contrario, lo studio INHIXACOVID19 è stato condotto su soggetti ricoverati in uno stadio precoce, moderato-severo, quando la complicanza trombotica non si è ancora sviluppata in modo eclatante, e ha utilizzato una dose maggiore di enoxaparina biosimilare, in gran parte dei casi pari a 80 mg, confrontandola con la dose di profilassi raccomandata dall’OMS”.*

I dati emersi dal trial sono molto interessanti, sia sul fronte della sicurezza che dell'efficacia clinica, e suggeriscono un ruolo del farmaco nel limitare l'azione patogena del virus, se si interviene prima che il paziente raggiunga lo stadio critico.

*“I risultati più incoraggianti riguardano il decorso clinico della patologia e la durata del ricovero”,* illustra **Pierluigi Viale**, Ordinario di Malattie Infettive all’Università di Bologna, Direttore Unità Operativa di Malattie Infettive al Policlinico Sant'Orsola-Malpighi e coordinatore dello studio. *“Tra la visita 1 e la visita 3 al 14° giorno, è rilevante il numero di pazienti che migliorano le proprie condizioni, passando a* ***uno stadio più lieve della malattia: 65,3% nel gruppo interventistico****,* ***contro 52,2% del gruppo con dose di profilassi****. I soggetti trattati con enoxaparina biosimilare a dose intermedia hanno anche una* ***riduzione statisticamente significativa della durata del ricovero: 8-16 giorni, contro 11-22 giorni nel gruppo di controllo****. Inoltre, l’aumento della dose di enoxaparina è risultato sicuro: nel gruppo interventistico si è avuto un solo evento di sanguinamento maggiore, che non ha comportato danni per il paziente. Questo trial –* aggiunge Viale – *fornisce la base culturale per promuovere uno studio randomizzato su grandi numeri. La sicurezza rilevata potrebbe aprire, in futuro, spazi di sperimentazione clinica anche in pazienti non ricoverati, nell’ottica di essere tempestivi nel trattamento ed evitare ricoveri ospedalieri”.*

*“Quattro anni fa, quando inaugurammo la sede italiana di Techdow, non avrei immaginato di essere qui, oggi, a discutere di quanto l’enoxaparina sodica sia importante nel prevenire le complicanze legate all’infezione da Covid-19”,* afferma **Giorgio Foresti,** Managing Director di Techdow Pharma Italy. *“Questa importante evidenza, suffragata dai risultati dello studio INHIXACOVID19, dimostra come i farmaci non esauriscano mai la propria potenzialità e quanto sia importante continuare a studiarli e svilupparli. Techdow –* conclude Foresti *– ha intrapreso questa strada: grazie alla possibilità offerta da una robusta attività di R&D, sta investendo su nuovi studi che consentano di ampliare il bagaglio terapeutico a disposizione dei medici, per combattere le presenti e future malattie legate all’emergere di nuovi agenti patogeni”.*

**Ufficio stampa:**



Francesca Alibrandi | [f.alibrandi@vrelations.it](mailto:f.alibrandi@vrelations.it) cell. 335 8368826

Francesca Pavesi | [ufficiostampa-vrm@vrelations.it](mailto:ufficiostampa-vrm@vrelations.it) | cell. 380 3151378

1. Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Orsola-Malpighi di Bologna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico V. Emanuele di Catania, Azienda Ospedaliero-Universitaria Integrata di Verona, Azienda Ospedaliera San Carlo di Potenza, ASST Cremona, ASST Spedali Civili di Brescia, Fondazione Poliambulanza di Brescia, IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG), IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano, Ospedale Amedeo di Savoia di Torino, Ospedale Carlo Poma di Mantova, Unità Operativa Complessa Malattie infettive di Rimini e Forlì/Cesena dell’Ausl Romagna. [↑](#footnote-ref-1)
2. WHO, “Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected. Interim guidance ", 28 January 2020, https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is- suspected [↑](#footnote-ref-2)