

L'impegno di Italfarmaco contro il Covid-19**Italfarmaco e Fondazione Arianna Anticoagulazione
annunciano i risultati del Registro START-COVID-19:
l'uso di eparina nei pazienti Covid-19
si associa a una significativa riduzione della mortalità.**

Il trattamento con anticoagulanti, in particolare con Enoxaparina, in pazienti ospedalizzati con infezione da virus SARS-CoV-2 ha dato significativi risultati in termini di riduzione della mortalità, fino a -60% nei pazienti di età ≥ 59 anni.

Italfarmaco e la Fondazione Arianna Anticoagulazione annunciano i risultati dello studio START-COVID-19, progetto tutto italiano nato da un'idea della Fondazione, fondata e presieduta dal Prof. Gualtiero Palareti, Professore in Malattie Cardiovascolari all'Università di Bologna.

START-COVID-19 è fra le iniziative supportate da Italfarmaco nell'ambito della Piattaforma GhemaVid, ideata da Italfarmaco per selezionare, sviluppare e supportare progetti medico-scientifici clinici, pre-clinici ed educazionali, che accrescono e diffondono le conoscenze sul Covid-19 e sul ruolo di Enoxaparina nella gestione e nella prevenzione delle temibili complicanze tromboemboliche di questa malattia.

START-COVID-19 ha fornito importanti risultati grazie all'analisi delle cartelle cliniche di 1.135 pazienti ricoverati per Covid-19 fra il 1° Marzo e il 30 Giugno 2020 nei reparti di degenza ordinaria dei 30 Centri Italiani che hanno partecipato allo studio.

Fra gli obiettivi principali dello studio, quello di documentare l'effetto dei farmaci anticoagulanti-antitrombotici, quali le eparine, sull'evoluzione clinica del Covid-19. A questo

scopo, sono state raccolte tutte le informazioni disponibili dalle caratteristiche cliniche dei pazienti, inclusi i dati di laboratorio, gli eventi trombotici arteriosi e venosi intercorrenti, il tipo e il dosaggio dei trattamenti effettuati durante il ricovero, l'evoluzione clinica dei pazienti con Covid-19 e l'andamento dei parametri della coagulazione.

“I pazienti inclusi nello studio avevano un'età mediana di 71 anni”, specifica la Dr.ssa Daniela Poli della SOD Malattie Aterotrombotiche, Azienda Ospedaliero Universitaria-Careggi, Firenze, centro coordinatore dello studio, e Vice-Presidente di FCSA (Federazione dei Centri per la Diagnosi della Trombosi e per la Sorveglianza delle Terapie Anticoagulanti). *“Molti pazienti presentavano patologie associate, in particolare: 52,2% ipertensione arteriosa, 10,2% coronaropatia, 17,4% diabete mellito, 23,3% riduzione della funzione renale e 7,6% fibrillazione atriale, ma il 37,2% dei pazienti non presentava, al momento del ricovero, alcuna rilevante patologia oltre il Covid-19. Durante il ricovero 769 pazienti (70,7%) hanno ricevuto un trattamento anticoagulante-antitrombotico. Tale trattamento è stato attuato prevalentemente a dosaggio profilattico (78,9%), mentre i pazienti trattati con dosi terapeutiche o sub-terapeutiche sono stati pari al 19,1%. Il farmaco anticoagulante-antitrombotico più utilizzato è stato Enoxaparina (92,3%). I pazienti che hanno ricevuto il trattamento anticoagulante-antitrombotico erano “più gravi”, cioè presentavano un numero di comorbidità significativamente maggiore rispetto a quelli che non hanno ricevuto tale trattamento. Tuttavia, la mortalità è risultata significativamente minore nei pazienti che hanno ricevuto il trattamento (e che erano anche “più gravi”) rispetto a quelli che non lo hanno ricevuto (16,5% vs 22,7%, $p=0,02$). Suddividendo la popolazione per gruppi di età (quartili), abbiamo documentato che tra i pazienti di età più avanzata (≥ 59 anni, corrispondenti ai 3 quartili superiori) tale differenza era ancora più ampia (20,2% vs 31,7%, $p=0,001$). L'analisi multivariata in base all'età ha confermato che il trattamento con eparina si è associato a una significativa riduzione della mortalità, con un odds ratio di 0,4 (IC 95% 0,3-0,6), corrispondente a una riduzione del rischio di mortalità associata all'uso di eparina pari al 60% rispetto ai soggetti che non ricevevano eparina.”*

Questo rappresenta un dato di grande interesse in quanto il trattamento anticoagulante, in particolare con Enoxaparina, si è associato alla riduzione della mortalità in un ampio gruppo di pazienti ricoverati per COVID-19 in degenza ordinaria (erano esclusi i pazienti in terapia intensiva).

START-COVID-19 è un registro retrospettivo, osservazionale, nazionale e multicentrico che ha raccolto dati sulle caratteristiche cliniche, sui risultati di laboratorio e sui farmaci impiegati nei pazienti ospedalizzati per infezione da virus SARS-CoV-2. Lo studio è stato realizzato in modo indipendente dalla Fondazione Arianna Anticoagulazione.

“Siamo molto lieti dei dati che abbiamo ottenuto dallo START-COVID-19 su un outcome così importante come la mortalità in una popolazione di pazienti ad alto rischio, considerate anche le comorbidità associate”, afferma il Prof. Gualtiero Palareti. “Questo rappresenta un ulteriore importante tassello nella gestione delle complicanze della coagulazione nei pazienti colpiti da Covid-19 e ci permette di guardare al futuro in maniera più ottimistica”.

“I dati ottenuti da questo studio evidenziano un altro aspetto interessante”, aggiunge la Dr.ssa Poli. “Enoxaparina è risultata un farmaco molto efficace e sicuro nel nostro e in molti altri studi, soprattutto se usata a dosaggio profilattico. I nostri risultati confermano la grande maneggevolezza di questo farmaco, noto da molti anni ai medici specialisti e ai medici di medicina generale. Enoxaparina può essere considerato uno strumento terapeutico vantaggioso anche nel contesto extra-ospedaliero e un’arma efficace per controllare il rischio tromboembolico nei pazienti Covid-19 curati a domicilio. Questo aiuterebbe a ridurre le ospedalizzazioni con una migliore gestione del paziente direttamente a casa.”

Italfarmaco, azienda italiana leader nello studio e nello sviluppo di farmaci per il controllo del rischio cardiovascolare e della trombosi, è da sempre impegnata nella produzione e nella distribuzione di eparine standard ed eparine a basso peso molecolare, farmaci chiave nella prevenzione e nella cura dei problemi della coagulazione e nel controllo della trombosi.



Direzione Medico Scientifica

“Siamo molto orgogliosi dei risultati ottenuti dallo studio START-COVID-19”, afferma il Dr Paolo Zambonardi, Amministratore Delegato di Italfarmaco, “perché grazie ai questi dati di “real world” sarà possibile migliorare ulteriormente la gestione estremamente complessa dei pazienti Covid-19 nelle diverse fasi della malattia. Un risultato importante anche per Italfarmaco che con la piattaforma GhemaVid ha messo a disposizione della comunità scientifica uno strumento efficace e flessibile per approfondire le conoscenze sul Covid-19 e contribuire a contrastare le temibili complicanze tromboemboliche di questa malattia. Siamo molto orgogliosi di essere al fianco dei clinici in questa battaglia”.

Italfarmaco SpA è una multinazionale italiana privata con sede a Milano, opera in Italia e all'estero nel settore farmaceutico e chimico-farmaceutico attraverso le società da essa direttamente controllate e/o partecipate. Italfarmaco è stata fondata nel 1938. Oggi il Gruppo Italfarmaco è presente con la sua attività di vendita di prodotti etici in Italia, Svizzera, Francia, Spagna, Germania, Portogallo, Grecia, Russia, Turchia, Cile, Perù, Marocco e per la consociata Chemi Spa anche USA e Brasile, dove impiega più di 3000 persone con un fatturato annuo complessivo superiore a 700 milioni di euro. I prodotti, sempre ad elevato contenuto terapeutico, sono principalmente orientati alle aree cardiovascolare e osteoporosi, immuno-oncologica, ginecologica, trombosi e ischemia critica e neurologica. Il Gruppo dispone di moderni e sofisticati impianti industriali dove realizza la produzione delle sue specialità medicinali secondo i più elevati standard qualitativi. Il primo impianto è ubicato a Milano, per la produzione d'iniettabili e orali solidi ed una seconda unità produttiva è situata a Madrid per la produzione d'orali liquidi. Per la produzione chimico-farmaceutica gli impianti sono ubicati a Frosinone (Italia), Camaçari (Brasile) e Malta. Il Gruppo Italfarmaco si distingue particolarmente per il suo impegno nella ricerca, principalmente orientata all'area cardiovascolare e alle malattie nell'area immunologica ed oncologica. L'espansione del portfolio prodotti dell'intero gruppo ed il consolidamento del mercato internazionale rappresentano gli obiettivi prioritari.