



ANED ONLUS

Via Ulrico Hoepli, 3
20121 Milano MI

amministrazione@pec.aned-onlus.it

ACTI Italia

actiromaonlus@actiroma.it

AITF (Associazione Italiana Trapiantati di
Fegato)

aitfnazionale@libero.it

Forum Nazionale delle Associazioni di
nefropatici, dializzati, trapiantati d'organo

forum.trapiantitalia@libero.it

e p.c.

Ministero della Salute

On.le Roberto Speranza

Ministro della Salute

segreteriaministro@sanita.it

Prof. Franco Locatelli

Coordinatore CTS

franco.locatelli@opbg.net

OGGETTO: Priorità utilizzo anticorpo monoclonale specifico "Sotrovimab" per pazienti fragili

Egredi Presidenti,

nel ringraziare per lo spirito costruttivo e propositivo con cui sono state rappresentate le esigenze di salute delle persone trapiantate, ci preme portare alla Vs attenzione le ultime

decisioni regolatorie e possibilità terapeutiche che ci sembra possano meglio rispondere ai bisogni di profilassi e terapia del COVID-19 nei soggetti trapiantati.

In merito alla specialità medicinale sotrovimab (Xevudy®), esso è stato autorizzato dall'EMA (con decisione della CE in data 17/12/2021) per il *“trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e che abbiano un peso corporeo di almeno 40 kg) che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa”*. In Italia il medicinale era già stato reso disponibile con Decreto del Ministro della Salute del 12 luglio 2021 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 180 del 29/7/2021) a seguito del parere positivo della CTS di AIFA che ne aveva già approvato l'impiego nella seduta del 25 maggio 2021. Il trattamento è pertanto disponibile per i soggetti affetti da COVID-19, incluse ovviamente le persone trapiantate. Si sottolinea, anche a fronte di eventuali problemi di approvvigionamento del medicinale, che sono stati recentemente resi disponibili per il medesimo setting di utilizzo nel trattamento precoce del COVID-19 anche gli antivirali remdesivir (Veklury®), nirmatrelvir+ritonavir (Paxlovid®) e molnupiravir.

Per quanto riguarda invece l'utilizzo del Sotrovimab in profilassi, si sottolinea che il trattamento non è autorizzato per questa indicazione e non sono al momento disponibili dati scientifici che ne consentano l'autorizzazione in questo setting.

Occorre tuttavia precisare che, proprio per offrire un ulteriore presidio contro il COVID-19 nei soggetti estremamente fragili, quali appunto i soggetti trapiantati, la CTS di AIFA ha recentemente approvato (nella seduta del 12 gennaio 2022) l'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld® (AZD7442, prodotta dalla ditta AstraZeneca) per la profilassi pre-esposizione del COVID-19 in soggetti con grave stato di compromissione del sistema immunitario e in presenza di sierologia negativa. Evusheld® (la cui distribuzione in emergenza è stata autorizzata con Decreto del Ministro della Salute del 20/01/2022, pubblicato in GU n. 22 del 28/01/2022) mantiene una soddisfacente efficacia nei confronti della variante omicron ed è caratterizzato da una lunga durata di azione (almeno 6 mesi); tali caratteristiche ne consentono l'utilizzo in profilassi pre-esposizione in persone con grave stato di compromissione immunitaria tra cui i soggetti trapiantati.

Si segnala, inoltre, che per la profilassi sia pre-esposizione sia post-esposizione, è autorizzata anche l'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab/imdevimab (Ronapreve®) il cui utilizzo deve tuttavia essere valutato nell'ambito dello specifico quadro epidemiologico, non essendo tale combinazione efficace contro omicron.

L'AIFA e l'ISS continueranno a valutare tutti i dati che si renderanno disponibili al fine di poter assicurare la tutela della salute alle persone più fragili.

L'occasione è gradita per porre cordiali saluti.

Il Direttore Generale AIFA

Nicola Magrini

Il Presidente ISS

Silvio Brusaferrò