

# Bergamo. EUSA Pharmae e l'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo in Italia annunciano l'inizio di uno studio osservazionale caso-controllo con siltuximab in pazienti con COVID-19

**EUSA Pharmae e l'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo in Italia annunciano l'inizio di uno studio osservazionale caso-controllo con siltuximab in pazienti con COVID-19 che hanno sviluppato gravi complicazioni respiratorie**



Alessandro Rambaldi

**Hemel Hempstead, INGHILTERRA, e Bergamo, ITALIA - 20 marzo 2020** - EUSA Pharma, azienda biofarmaceutica globale specializzata in oncologia e malattie rare, ha annunciato l'inizio dello studio sponsorizzato dall'Ospedale Papa Giovanni XXIII con siltuximab, un anticorpo monoclonale mirato all'interleuchina (IL)-6, per il trattamento di pazienti con COVID-19 che hanno sviluppato gravi complicazioni respiratorie (*Siltuximab In Serious COVID-19*, studio **SISCO**). Ergomed plc (LSE: ERGO), azienda dedicata a servizi specializzati per l'industria farmaceutica, fornisce i servizi di ricerca clinica per lo studio.

**Il Professor Alessandro Rambaldi, MD, PhD, dell'Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo, Italia, sponsor dello studio e Direttore dell'Unità di ematologiae del Dipartimento di onco-ematologia**, ha dichiarato: *"Il team dell'Ospedale Papa Giovanni XXIII è grato a EUSA Pharma per la fornitura di siltuximab per uso compassionevole in pazienti con gravi complicazioni da COVID-19 e per l'opportunità di produrre dati per comprendere il potenziale del blocco dell'IL-6 in questi pazienti. Lo studio SISCO ci consentirà di produrre dati credibili come evidenza per guidare future decisioni di trattamento e ricerca, e siamo impazienti di pubblicare questi dati il più velocemente possibile. L'ospedale è in una situazione molto difficile di emergenza e la rapida raccolta e analisi dei dati attraverso la modalità dello studio caso-controllo procurerà molte informazioni necessarie per contribuire ad affrontare questa situazione critica e guidare in maniera appropriata l'uso dei farmaci in una situazione off-label"*.

**Lee Morley, Amministratore delegato di EUSA Pharma**, ha dichiarato: *"Siamo felici di supportare questo studio per indagare il potenziale di siltuximab nell'aiutare pazienti con malattia grave causata da COVID-19. Dopo la pubblicazione dei dati iniziali provenienti dalla Cina che suggeriscono un ruolo dell'IL-6 nello sviluppo della Sindrome da distress respiratorio acuto (Acute Respiratory Distress Syndrome) causata da COVID-19, EUSA Pharma è stata lieta di assistere l'Ospedale Papa Giovanni XXIII con la fornitura di siltuximab per uso compassionevole e supportare la raccolta, l'analisi e la pubblicazione dei dati raccolti. Siamo desiderosi di continuare a lavorare con l'Ospedale e anche con le Autorità regolatorie italiane e di tutto il*

*mondo e con altri enti di ricerca, per capire in modo completo il potenziale di siltuximab in questo momento critico di pandemia globale”.*

### **Lo studio SISCO**

Sponsorizzato dall'ospedale Papa Giovanni XXIII, lo studio SISCO è uno studio osservazionale caso-controllo su siltuximab, un anticorpo monoclonale chimerico mirato all'interleuchina umana (IL)-6, per il trattamento dei pazienti con infezione da COVID-19 che sviluppano gravi complicazioni respiratorie.

Lo studio consiste nella raccolta e nell'analisi dei dati di una serie di pazienti trattati secondo un protocollo di uso compassionevole in emergenza continua. Lo studio indagherà due coorti in maniera retrospettica, ossia pazienti ospedalizzati prima del trasferimento in un'unità di terapia intensiva (UTI) o pazienti già con necessità di terapia intensiva, e le confronterà con i controlli abbinati. Gli endpoint primari sono la riduzione della necessità di ventilazione invasiva, la durata del ricovero in UTI o la mortalità a 30 giorni.

Emergenti evidenze suggeriscono che l'esacerbazione della produzione della citochina infiammatoria IL-6 si associ con la gravità della patologia polmonare COVID-19-correlata associata alla sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS). Pertanto, un'azione mirata direttamente su questa citochina potrebbe migliorare gli esiti clinici in questi pazienti con malattia allo stadio critico.

Lo studio fornirà dati importanti per informare studi clinici futuri, dei quali si sta discutendo, per indagare ulteriormente l'efficacia di siltuximab in pazienti con COVID-19 che sviluppano gravi complicazioni respiratorie. I dati iniziali sono attesi per la fine di marzo 2020.