

Novartis anunță un plan pentru începerea testării clinice a canakinumab pe pacienții infectați cu COVID-19

Apr 28, 2020

Novartis a anunțat astăzi planurile pentru începerea Fazei III a testării clinice pentru studierea canakinumab pe pacienții infectați cu COVID-19. Testul CAN-COVID va examina eficacitatea utilizării canakinumab, un anticorp anti-interleukină (IL)-1 β pentru tratarea unui tip de suprareacție imună severă numit sindromul de eliberare de citokine (CRS) la persoanele infectate cu pneumonia COVID-19. CRS poate provoca complicații posibil letale pacienților infectați cu COVID-19¹⁻³.

Studiul are la bază dovezi anterioare din teste de laborator efectuate pe pacienții infectați cu COVID-19 care au arătat niveluri crescute de IL-1 β , printre alte citokine^{2,4}.

Novartis își propune să înroleze 450 de pacienți în diferite centre medicale din Franța, Germania, Italia, Spania, Marea Britanie și Statele Unite care să primească în mod aleatoriu canakinumab sau placebo pe lângă tratamentul medical standard (standard of care). Principalul obiectiv al studiului este să demonstreze beneficiile canakinumab în combinație cu tratamentul medical standard în creșterea șansei de supraviețuire fără a necesita ventilație mecanică invazivă la pacienții infectați cu COVID-19. Primele rezultate sunt anticipate pentru sfârșitul verii 2020.

Această inițiativă de studiu face parte din abordarea generală a Novartis de a aplica cele mai relevante inovații științifice în gestionarea problemelor legate de COVID-19 și continuă angajamentul Novartis pentru utilizarea rapidă a resurselor din cercetare și dezvoltare, medicamentelor, expertizei clinice și a contribuțiilor financiare pentru combaterea COVID-19.

1. Institutul Național al Cancerului. Dicționarul NCI de Termeni Oncologici: sindromul de eliberare de citokine [online]. Disponibil pe: www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/cytokine-release-syndrome [Ultima accesare: aprilie 2020].
2. Mehta P, McAuley DF, Brown M, et al. COVID-19: sindroamele citokinelor și imunosuprimare. Lancet. 2020;395(10229):1033-34.
3. Shimabukuro-Vornhagen A, Gödel P, Subklewe M, et al. Sindromul de eliberare de citokine. J Immunother Cancer. 2018;6(1):56.
4. Zhou F, Yu T, Du R, et al. Curs clinic și factori de risc pentru mortalitatea pacienților adulți infectați cu COVID-19 din Wuhan, China: un studiu retrospectiv de grup. Lancet. 2020. doi: doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30566-3 [Epub înainte de tipărire].

Disclaimer

Acest material conține afirmații cu caracter de intenție, așa cum sunt definite în United States Private Securities Litigation Reform Act din 1995. Afirmațiile cu caracter de intenție pot fi identificate în general prin cuvinte precum “potențial,” “poate,” “va,” “a plănu,” “a se aștepta,” “a anticipa,” “a crede,” “a fi angajat,” “de investigație,” “rețea,” “lansare,” sau termeni similari sau prin discuții explicite sau implicite privind potențialele avize de marketing, noii indicații sau etichetarea produselor de investigație sau aprobate descrise în aceste

materiale sau în ceea ce privește potențialele venituri viitoare din aceste produse. Nu ar trebui să considerați aceste afirmații ca fiind definitive și de neclintit. Aceste afirmații cu caracter de intenție se bazează pe convingerile și pe așteptările noastre actuale legate de evenimentele viitoare și se supun unor riscuri și incertitudini cunoscute și necunoscute importante. Dacă una sau mai multe din aceste riscuri sau incertitudini se materializează sau dacă ipotezele de bază se dovedesc a fi incorecte, rezultatele pot diferi în mod semnificativ față de cele prevăzute în declarațiile anticipative. Nu trebuie să existe nicio garanție că produsele de investigație sau aprobate descrise în aceste materiale vor fi trimise sau aprobate pentru vânzare sau pentru orice indicații suplimentare sau de etichetare pe orice piață sau la un moment dat. Nici nu poate exista nicio garanție că aceste produse vor avea un succes comercial în viitor. Mai exact, așteptările noastre legate de produsele noastre pot fi afectate printre altele de incertitudinile inerente cercetării și dezvoltării, inclusiv de rezultatele clinice ale testelor și de analiza suplimentară a datelor clinice existente; acțiunile de reglementare sau întârzierile sau reglementările guvernamentale în general; tendințele globale legate de limitarea costurilor medicale, inclusiv presiunile de rambursare și de tarificare ale guvernelor, plătitorilor și publicului general; capacitatea noastră de a obține sau de a menține protecția proprietății intelectuale; preferințele de prescriere ale medicilor și ale pacienților; condițiile politice și economice generale; aspecte legate de siguranță, calitate sau producție; încălcările potențiale sau efective ale confidențialității datelor și ale securității datelor sau întreruperi ale sistemelor noastre de tehnologie a informației și alte riscuri și alți factori menționați în Formularul 20-F actual al Novartis AG existent de la Comisia de Titluri de Valoare și de Schimb din Statele Unite. În aceste materiale, Novartis oferă informațiile pe care le deține la această dată și nu își asumă nicio obligație să actualizeze nicio declarație anticipativă din aceste materiale ca urmare a unor noi informații, viitoare evenimente sau de alt fel.

Source URL: <https://www.novartis.com/ro-ro/media/media-releases/novartis-anunta-un-plan-pentru-inceperea-testarii-clinice-canakinumab-pe-pacientii-infectati-cu-covid-19>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/ro-ro/ro-ro/media/media-releases/novartis-anunta-un-plan-pentru-inceperea-testarii-clinice-canakinumab-pe-pacientii-infectati-cu-covid-19>
- <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/cytokine-release-syndrome>