

E COVID-19 APRE NUOVE PROSPETTIVE ALLE INDICAZIONI DELLE EBPM

Prosegue lo studio autorizzato dall'Aifa a maggio scorso per verificare l'efficacia dell' enoxaparina sodica nel contrastare i fenomeni tromboembolici nei pazienti colpiti da Sars-CoV2.

Techdow raccoglie in un libro anche le esperienze di medici e operatori durante l'emergenza sanitaria

▲ **Andrea Stella**
Scientific Advisor di Techdow Pharma Italy

All'inizio della pandemia da Covid-19, a seguito dei risultati emersi dai test condotti da Hepalink in Cina, sia in vitro che sui malati, la Techdow Pharma Italy ha intrapreso una attività scientifica e divulgativa, da una parte per stimolare la ricerca e le sperimentazioni cliniche e dall'altra per fornire in tempo reale le informazioni utili ai medici che sul campo affrontavano nuove situazioni cliniche.

A maggio 2020 l'Aifa ha approvato lo studio InhixaCovid19 per testare l'efficacia e la sicurezza del farmaco. Sin

dall'inizio del 2019 risultava chiaro a seguito delle osservazioni cliniche pubblicate e dalle sperimentazioni condotte in Cina, Paese dove era esplosa la infezione, che tra le complicazioni più gravi del Sars-Cov-2, c'era la coagulopatia, rilevante ai fini della mortalità in una malattia che nasce virale e che si sviluppa come una infiammazione, gravissima per il polmone dove la polmonite spesso è bilaterale ma che non risparmia molti altri organi, tanto che oggi viene considerata una malattia multiorgano. Non a caso, già lo scorso gennaio, l'Organizzazione Mondiale della Sanità aveva pub-

blicato tra le raccomandazioni quella di mettere in atto la prevenzione del tromboembolismo venoso nei soggetti infetti da Sars-CoV-2 ricorrendo alla somministrazione di eparina, ma preferibilmente eparina a basso peso molecolare (Ebpm). L'insorgenza di eventi trombotici nei pazienti Covid-19, anche in corso di profilassi alla dose standard di 4.000 U.I. ha dimostrato tuttavia come a tale dosaggio non si metta sempre il pazien-

te al riparo dalle complicanze. Alla luce di tutto ciò la Techdow Pharma Italy ha promosso una sperimentazione clinica in Italia impiegando il farmaco a scopo

non solo profilattico ma anche terapeutico, con un dosaggio intermedio modulato in relazione alla massa corporea e ad altri parametri clinici del paziente. Lo studio, approvato da Aifa, prevede l'impiego di Inhixa, biosimilare di enoxaparina sodica ed è in fase avanzata nel reclutamento dei 300 pazienti previsti, in cui verranno valutati i risultati clinici nei termini di miglioramento dei sintomi e velocità della guarigione.

Studi di questo tipo acquisiscono una importanza rilevante nella cura del Covid-19, perché il virus ha un elevato tropismo per le cellule endoteliali che rivestono l'interno dei vasi, provocandone un grave danno promuovendo la formazione di microtrombi polmonari nonché trombosi sistemiche. Gli innumerevoli studi condotti in tutto il mondo sulla eparina confermano le sue capacità anticoagulanti, antinfiammatorie e anche antivirali. Lo studio coinvolge 14 centri italiani, è coordinato dal professor Pierluigi Viale, direttore della Infettivologia dell'Università di Bologna, che ha definito l'eparina "un altro importante tassello del nostro armamentario terapeutico verso Covid-19 che entra nella fase di sperimentazione clinica, quanto mai necessaria per capirne al meglio il ruolo e l'applicabilità nella pratica terapeutica della malattia".

ALTRI LAVORI SCIENTIFICI

Con la sperimentazione clinica si è promossa anche la ricerca. Il primo risultato è stato quello della pubblicazione del lavoro scientifico sulla prestigiosa rivista scientifica "Frontiers in Pharmacology", dal titolo "Use of Enoxaparin to Counteract COVID-19 Infection and Reduce Thromboembolic Ve-

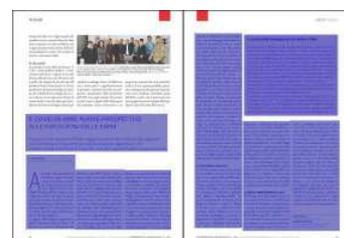
nous Complications: A Review of the Current Evidence" (autori F. Drago, L. Gozzo, Li Li, A. Stella, B. Cosmi), prodotto della collaborazione tra le Università di Bologna e Catania e i laboratori di Hepalink. I ricercatori e medici pur concentrati sull'ottimizzazione della ventilazione meccanica, del

trattamento antivirale e di supporto, sanno bene che il ruolo dell'eparina a basso peso molecolare in questo contesto è stato all'inizio ampiamente trascurato. Questa revisione riassume le prove disponibili sul ruolo della Ebpm nel contrastare l'ingresso del virus nella cellula (ispirato dagli studi dei laboratori Hepalink), nel modulare la tempesta di citochine e soprattutto nella prevenzione e nel trattamento delle complicanze tromboemboliche della malattia da Covid-19. Le prove disponibili suggeriscono che l'eparina a basso peso molecolare possa essere uno strumento assai promettente nel trattamento delle complicazioni provocate dal Covid-19.

E ADESSO NON CHIAMATECI EROI

Nei lunghi mesi del lockdown il personale sanitario si è trovato ad affrontare il Covid-19, un nemico sconosciuto caratterizzato da una tremenda pericolosità. Dal territorio agli ospedali, medici di Medicina generale, infermieri, tecnici e farmacisti, sono stati sottoposti a un impegno assistenziale totalizzante. Spesso sono loro stessi diventati pa-

zienti e purtroppo molti hanno dato la vita nel tentativo di arginare la pan-



demia. Da queste considerazioni è nata in Techdow l'idea di raccogliere le loro testimonianze in un libro intitolato "E adesso non chiamateci eroi", che è un resoconto preciso, romanzato delle loro esperienze cliniche ma dove si parla anche di donne e uomini, dei loro successi e insuccessi. Si racconta delle loro paure, angosce, dei loro momenti di tristezza, e dell'ansia di trovarsi davanti ad un nemico spesso più grande di loro. Una narrazione che si snoda attraverso le normative che hanno cadenzato i cento giorni di lockdown, la spiegazione scientifica di come il coronavirus si diffonde nell'uomo e la storia delle epidemie passate, perché ricordare serve per creare il futuro. Non vogliono farsi chiamare eroi ed i loro racconti ne sono una testimonianza. ▀

Parole chiave

Enoxaparina sodica, mercato

Aziende/Istituzioni

Shenzen Hepalink Pharmaceutical Co.,
Techdow Pharma Italy, Ema, Aifa

Le partnership tecnologiche con Europa e Italia

Il manufacturing di Techdow è molto europeo e anche italiano. Il sistema di riempimento sterile delle siringhe è tedesco (Bausch e Strobel), come pure quello per la lavorazione dei tappi di gomma (Atec) e quello di pulizia (Ap). Sono invece prodotti in Italia i sistemi di confezionamento automatico (Marchesini e Curti). Tutta la linea di produzione delle fiale o della linea di siringhe pre-riempite è totalmente automatizzata e può raggiungere le 120 milioni di unità (già dal 2015 l'impianto per le iniezioni sterilizzate affronta e supera periodicamente già dal 2015 le verifiche e validazioni degli organismi internazionali). Techdow adotta un sistema di gestione della qualità completo, conforme ai requisiti GMP di Cina, Australia, Unione europea e Stati Uniti, producendo oltre 4 mila documenti e procedure per il controllo qualitativo.

Il team dedicato alla gestione della qualità lungo tutto il processo produttivo rappresenta circa il 27% dei collaboratori dell'azienda e utilizza attrezzature sofisticate e test per garantire processi di gestione di qualità di alto livello.

Il Laboratorio Qualità di Techdow utilizza strumenti e tecnologie HPLC, GC, IR, cromatografia ionica, ELISA, TOC, spettrometria di assorbimento atomico, oltre a duecento dispositivi di prova. Il sistema di gestione della Qualità di Techdow è stato ispezionato sempre con successo – specificano le note aziendali – all'agenzia regolatoria cinese CFDA e da altri organismi e istituti tra cui: TGA (Australia), GMP Europa, Fda.