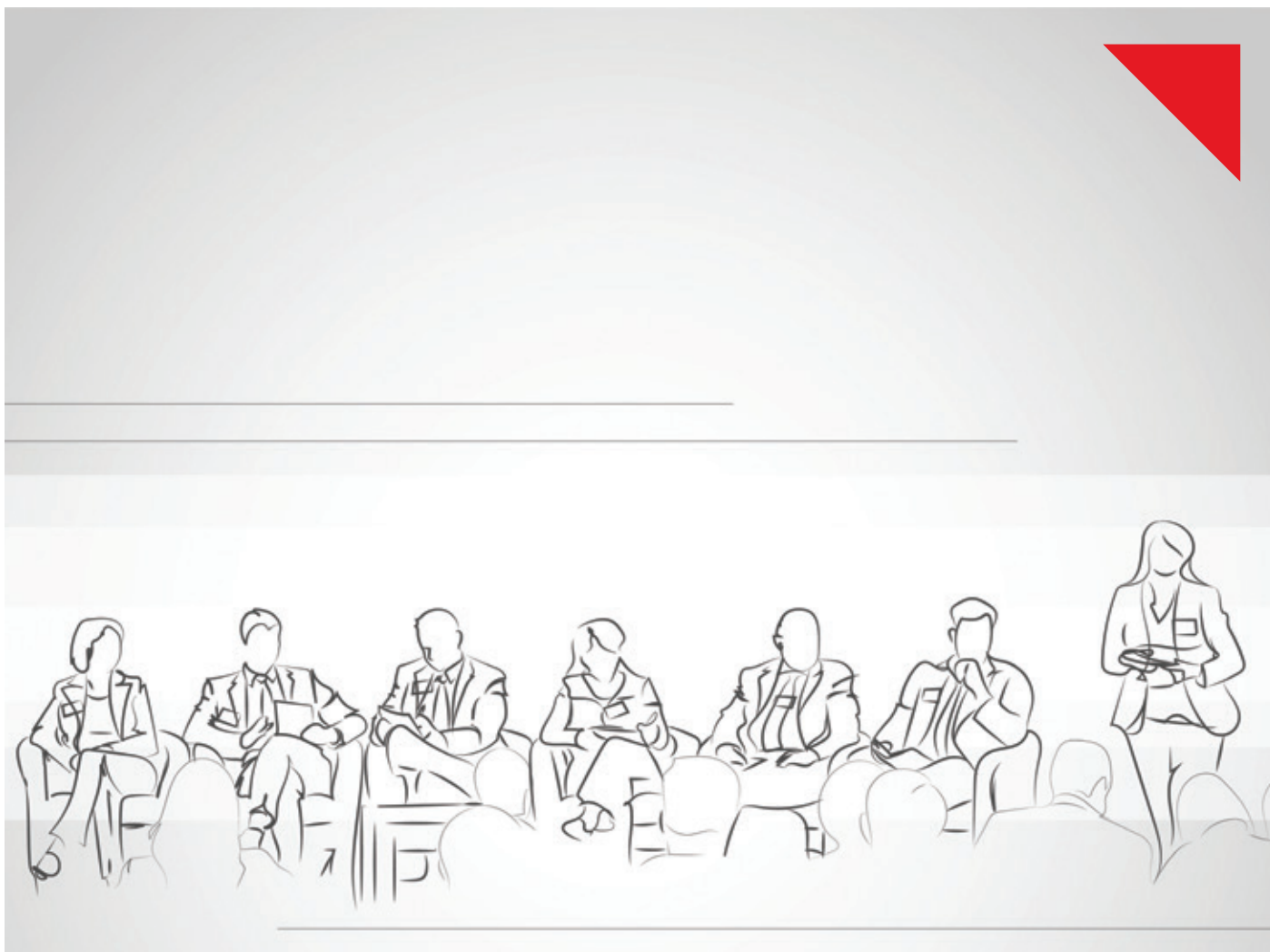


# ABOUTPHARMA

## AND MEDICAL DEVICES



### AboutFuture Leaders' Talks 2020

## Il racconto del valore



Biopotere e biopolitica  
**Il mondo si scontra**  
su vaccini e cure

pag. 20

Industria e mercato  
**Il Sud del farma**  
è tutto da conoscere

pag. 32



**ABOUT PATIENT ENGAGEMENT**  
Patient engagement  
**Quanto ne sanno**  
le imprese life sciences?

pag. 64

# AFFARI REGOLATORI



A cura di  
**Intexo Regulatory Affairs  
& Market Access Solutions**  
www.intexo.it

## Covid-19 e studi osservazionali Le agenzie mondiali vogliono migliorarli

**L'**Agenzia europea per i medicinali (Ema) ha proposto di sostenere una ricerca osservazionale di alta qualità nel contesto del Covid-19. Per gli studi osservazionali basati su "real world data", si raccomanda trasparenza nei protocolli e nei risultati nonché collaborazione tra i ricercatori, in modo da garantire studi solidi e di impatto scientifico. Questo è quanto emerso nel corso del secondo convegno dedicato agli studi osservazionali basati sui dati reali raccolti durante la pandemia, organizzato lo scorso 19 maggio congiuntamente dall'Ema e dall'Agenzia canadese (Health Canada) sotto l'egida dell'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (Icmra). Durante il primo incontro tenutosi ad aprile, era emersa la necessità e l'impegno da parte delle agenzie

regolatorie di cooperare e migliorare la condivisione delle informazioni a livello mondiale sulla ricerca e sviluppo dei trattamenti e vaccini contro il Covid-19. Appartenenti a più di 25 Paesi, erano presenti all'evento 28 autorità regolatorie dei farmaci nonché esperti dell'Organizzazione mondiale della Sanità. Le agenzie regolatorie internazionali hanno deciso di rafforzare la collaborazione nei seguenti settori: ricerca in gravidanza per esaminare l'impatto sia della malattia da nuovo coronavirus che dell'uso di farmaci nelle donne in gravidanza colpite da Sars-CoV-2 e sui nascituri, al fine di supportare lo sviluppo di farmaci per il Covid-19, la gestione del rischio e la pianificazione del monitoraggio della sicurezza di vaccini e terapie; creazione di coorti cliniche internazionali di pazienti Covid-19 per condividere competenze e aumentare il potere di studio e la qualità dei dati al fine di soddisfare i requisiti normativi e colmare attuali lacune conoscitive; preparazione di una solida infrastruttura per monitorare la sicurezza e l'efficacia dei vaccini contro il Covid-19 al fine di rilevare rapidamente e minimizzare i rischi per i pazienti. I partecipanti sostengono che una collaborazione globale sugli studi osservazionali dei dati provenienti dal mondo reale possa essere una valida occasione non solo per rafforzare le risposte contro il Covid-19, ma anche per costruire una cooperazione internazionale stabile per l'attività di ricerca osservazionale futura, che vada oltre la pandemia in corso. La ricerca osservazionale di qualità può integrare le conoscenze provenienti dagli studi controllati randomizzati e fornire prove sulla sicurezza e l'efficacia dei vaccini e dei trattamenti utilizzati nella pratica clinica per la prevenzione e il trattamento della malattia. Sebbene gli studi controllati randomizzati siano essenziali per poter stabilire il rapporto di causalità tra trattamento ed esito, gli studi osservazionali possono arricchire le evidenze fornite dagli studi con-

trollati randomizzati e colmare alcune carenze, in particolare quando non vi è la possibilità di svolgere degli studi clinici. Attualmente diversi gruppi di ricerca in tutto il mondo stanno conducendo numerosi studi osservazionali che tenderanno ad aumentare nel corso dei prossimi mesi. Tuttavia, per generare evidenze sperimentali significative e prove affidabili e riproducibili, gli studi clinici osservazionali devono essere ben progettati e basarsi su un campione di popolazione adeguatamente ampio. Nel pianificare questi studi, i ricercatori devono attenersi alle linee guida esistenti sulla progettazione e conduzione degli studi farmacoepidemiologici, tra cui la guida agli standard metodologici in farmaco epidemiologia messa a punto dalla Rete europea dei centri per la farmaco epidemiologia e la farmacovigilanza (ENCePP), coordinata dall'Ema. Inoltre, l'Ema consiglia ai ricercatori di pubblicare tutti i protocolli e le relazioni degli studi osservazionali sul Covid-19 nel registro PAS dell'Ue per garantire la trasparenza e l'esame del disegno e dei risultati degli studi. Ema ha condiviso un documento pubblicato di recente sulla rivista "Pharmacoepidemiology and Drug Safety", dal titolo "Consideration for pharmacoepidemiological analyses in the Sars-CoV-2 pandemic", il quale contiene raccomandazioni per i ricercatori, esperti di regolatorio e clinici su come condurre una ricerca di elevata qualità durante la pandemia. Infine, è stato istituito un gruppo di risposta Ema-ENCePP al Covid-19, che svolge una funzione di supporto alla ricerca di alta qualità. Questo gruppo permetterà di agevolare la collaborazione tra i ricercatori al fine di migliorare la dimensione e il rigore metodologico degli studi, contribuendo ad aumentare la comprensione dell'uso dei medicinali per combattere il Covid-19.

**Maria Cristina Greco**  
mariacristina.greco@intexo.it