



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 luglio 2020
EMA/382942/2020

L'EMA avvia la revisione di desametasone per il trattamento degli adulti affetti da COVID-19 che necessitano di supporto alla respirazione

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sta analizzando i risultati del braccio dello studio [RECOVERY](#) che ha previsto l'uso di desametasone nel trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 ospedalizzati. Questa parte dello studio ha esaminato gli effetti dell'aggiunta di desametasone alla terapia abituale negli adulti sottoposti a ventilazione invasiva, in quelli a cui è stato somministrato ossigeno (ad esempio tramite maschera facciale) e in quelli a cui l'ossigeno non è stato somministrato. La ventilazione invasiva prevede l'uso di un macchinario che, attraverso un tubo, insuffla aria nelle vie respiratorie del paziente.

Nello studio RECOVERY sono stati registrati i decessi verificatisi nei 28 giorni successivi all'avvio del trattamento con desametasone. I risultati preliminari mostrano che, rispetto alla terapia abituale, desametasone:

- ha ridotto di circa il 35% la mortalità nei pazienti sottoposti a ventilazione meccanica invasiva;
- ha ridotto di circa il 20% la mortalità nei pazienti che ricevevano ossigeno senza ventilazione invasiva;
- non ha ridotto la mortalità nei pazienti che non ricevevano ossigenoterapia.

La revisione ha lo scopo di fornire un parere sui risultati dello studio RECOVERY e in particolare sul potenziale uso di desametasone per il trattamento degli adulti affetti da COVID-19.

L'EMA fornirà ulteriori informazioni una volta completata la revisione.

Maggiori informazioni sul medicinale

Desametasone è un medicinale corticosteroide autorizzato nell'UE dalle autorità nazionali competenti ed è disponibile da diversi decenni. Può essere assunto per via orale o endovenosa per il trattamento di una serie di condizioni infiammatorie e per ridurre la risposta immunitaria dell'organismo nel



trattamento di allergie e di malattie autoimmuni. È anche utilizzato in associazione a farmaci antitumorali per il trattamento di alcuni tumori e per prevenire il vomito.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di desametasone è stata avviata su richiesta del direttore esecutivo dell'EMA ai sensi dell'[articolo 5, paragrafo 3, del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#), a seguito di una discussione preliminare con la task force dell'EMA sulla pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), che riunisce esperti di tutta la rete europea delle autorità regolatorie dei medicinali per fornire consulenza sulle fasi di sviluppo, autorizzazione e monitoraggio della sicurezza di medicinali e vaccini contro COVID-19.

La revisione è condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che formulerà un parere scientifico nel più breve tempo possibile. Il parere scientifico sarà quindi reso pubblico e potrà essere preso in considerazione dagli Stati membri dell'UE nella valutazione dei medicinali.