



Farmaci antivirali: aumentare la preparazione per le pandemie future

Una lezione appresa dalla pandemia di SARS-CoV-2 è che, oltre ai vaccini di profilassi, sono necessari farmaci antivirali efficaci. Esistono virus, ad esempio il virus dell'immunodeficienza umana, contro i quali non è stato possibile sviluppare vaccini efficaci nonostante gli intensi sforzi della ricerca. Inoltre, alcune persone non possono essere vaccinate o presentano una protezione immunitaria limitata o solo di breve durata dopo la vaccinazione. I farmaci antivirali sono importanti anche in caso di comparsa di varianti del virus, che possono attenuare l'efficacia dei vaccini esistenti o rendere inefficaci le terapie anticorpali.

I farmaci antivirali devono soddisfare diversi criteri: facilità di applicazione, minima possibilità di creare resistenza e un profilo di sicurezza accettabile. Sono anche importanti l'ampia disponibilità, accessibilità e convenienza per colmare le lacune nella risposta immediata alle infezioni virali che i vaccini non possono coprire. Questi farmaci possono colpire il virus o l'ospite, limitando così la replicazione del virus nei pazienti infetti. Ciò riduce il rischio di malattie gravi e può ridurre il periodo infettivo, limitando così la diffusione all'interno della popolazione.

I farmaci antivirali tradizionali sono progettati per un'elevata efficacia contro un virus definito e le varianti strettamente correlate. Tuttavia, non si può prevedere quale virus causerà una futura pandemia, così come la scoperta e lo sviluppo di specifici farmaci antivirali e vaccini richiedono molto tempo. Sono, quindi, necessari farmaci antivirali ad ampio spettro per una risposta immediata e per prepararsi alla pandemia. I farmaci antivirali ad ampio spettro sono diretti non solo contro un virus specifico, ma contro un intero gruppo di virus o forse in forma più ampia.

Diversi gruppi di virus sono considerati particolarmente pericolosi in termini di potenziale pandemico. Tra questi, l'influenza e diversi virus che, secondo l'OMS, hanno la priorità nelle

attività di ricerca e sviluppo¹. Inoltre, la sorveglianza completa e la bioinformatica moderna possono essere utilizzate per l'individuazione precoce e la previsione dei rischi di ricaduta dei virus nella popolazione umana. Sulla base di ciò, lo sviluppo mirato di farmaci antivirali, sia specifici che ad ampio spettro, è necessario e possibile. Tuttavia, il loro sviluppo è particolarmente impegnativo e richiede un'azione specifica e coordinata che può essere raggiunta solo se la scienza, la politica, l'industria e la società collaborano a livello nazionale e internazionale.

Chiediamo ai governi del G7 di accogliere le seguenti indicazioni al fine di aumentare la preparazione per le pandemie future²:

(1) Promuovere la scoperta e lo sviluppo di farmaci antivirali specifici e ad ampio spettro.

- Attuare e intensificare la ricerca di base a lungo termine sui farmaci antivirali e il loro sviluppo attraverso finanziamenti adeguati.
- Promuovere l'accessibilità e l'armonizzazione dei bibliotecari esistenti nel mondo accademico e industriale che contengono i risultati di screening di laboratorio computerizzati. Ciò consente inoltre lo screening dei farmaci antivirali esistenti contro i nuovi virus.
- Migliorare il legame tra la diagnosi precoce di virus potenzialmente pandemici e lo sviluppo di farmaci antivirali. Ciò comprende un accesso equo e inclusivo ai campioni, il trasferimento di materiale concordato e capacità sufficienti per un sequenziamento rapido.
- Garantire risorse e infrastrutture abilitanti per lo sviluppo continuo di candidati promettenti in farmaci applicabili.
- Fornire incentivi all'industria per partecipare allo sviluppo precoce di farmaci antivirali congiunti fino alla caratterizzazione clinica di fase I, anche in caso di incerto beneficio economico.
- Garantire capacità sufficienti per la produzione e lo stoccaggio tempestivi di candidati farmaci antivirali selezionati con una caratterizzazione clinica dettagliata della fase I.

(2) Costruire infrastrutture adeguate a studi clinici efficienti.

- Istituire un organismo di coordinamento internazionale al di là delle iniziative nazionali per la sicurezza e l'efficacia delle sperimentazioni cliniche per evitare ridondanze e aumentare la sinergia per quanto riguarda gli obiettivi farmacologici,

¹ World Health Organization, 2022. *Prioritizing diseases for research and development in emergency contexts*, <https://www.who.int/activities/prioritizing-diseases-for-research-and-development-in-emergency-contexts>.

² Nel contesto della preparazione alle pandemie, l'approccio One Health è di particolare importanza. Le accademie scientifiche degli Stati del G7 affrontano questo argomento nella loro dichiarazione su "La necessità di un approccio sanitario unico alle malattie zoonotiche e alla resistenza antimicrobica" (2022).

l'impostazione armonizzata e l'accesso a coorti di pazienti definite e l'armonizzazione dei protocolli di studio.

- Implementare infrastrutture prontamente disponibili e finanziate in modo sostenibile per gli studi clinici, tra cui, ad esempio, il personale medico o le reti di assistenza ai pazienti per raggiungere i pazienti in ospedale e in particolare in contesti ambulatoriali.
- Coordinare la raccolta di nuovi dati e armonizzare i dati esistenti, i protocolli di biocampionamento e le biobanche.
- Accelerare la revisione normativa degli studi clinici mantenendo standard di alta qualità e dare priorità ai processi di approvazione dei composti in base all'urgenza.

(3) Promuovere il coordinamento internazionale nel settore della preparazione alle pandemie.

- Stabilire agili strutture congiunte di finanziamento per supportare collaborazioni internazionali in studi clinici avanzati con grandi coorti di pazienti.
- Promuovere reti internazionali sostenibili che consentano l'identificazione dei virus e la valutazione del rischio per una sorveglianza mirata, anche negli animali.
- Garantire e impegnarsi per un accesso equo ai farmaci con comprovata sicurezza ed efficacia attraverso la produzione, le licenze, la distribuzione e i prezzi di qualità garantita.
- Impegnarsi nello scambio di informazioni sui piani d'azione nazionali per la pandemia e sullo sviluppo di farmaci pre-clinici e clinici.