

Mancanza di prove a sostegno dell'uso dei farmaci a base di Darunavir per la SARS-CoV-2

- **Alcuni report non confermati sostengono che il Darunavir abbia un effetto antivirale contro COVID-19**
- **Johnson & Johnson non è in possesso di evidenze secondo cui il Darunavir abbia un effetto contro SARS-CoV-2, il virus che causa COVID-19**
- **Johnson & Johnson sta esaminando i suoi principi attivi antivirali, incluso il Darunavir, per determinare un potenziale effetto *in vitro* contro SARS-CoV-2**
- **Stiamo collaborando con diverse organizzazioni per supportare lo sviluppo dei programmi di ricerca e soluzioni accelerate per COVID-19**

Considerando le importanti possibili implicazioni sanitarie e umanitarie, ci impegniamo a livello globale per assistere le persone colpite, contenere l'attuale epidemia e sviluppare misure per contrastare future epidemie.

Promuoviamo un ampio accesso alle informazioni e crediamo fermamente che lo sviluppo di linee guida di intervento per il COVID-19, basate sulle evidenze, sia fondamentale. Gli inibitori delle proteasi, farmaci utilizzati contro l'HIV, sono stati considerati come un'opzione terapeutica per il COVID-19. Riteniamo che tale uso, ovvero il trattamento di potenziali pazienti infetti con una sindrome respiratoria grave acuta causata dal coronavirus (SARS), sia basato su dati clinici e virologici limitati e non pubblicati.

Il nostro primo impegno è rivolto ai pazienti affetti da HIV che si affidano al Darunavir. Il Darunavir (DRV) è un inibitore della proteasi commercializzato da Janssen. Attualmente, è approvato solo per l'uso con un agente potenziante la sua attività e, in combinazione con altri antiretrovirali, per il trattamento dell'HIV-1. Da notare che il Darunavir non dovrebbe essere somministrato senza un agente potenziante (Ritonavir o Cobicistat), poiché studi precedenti su Darunavir non potenziato hanno portato a livelli sub-terapeutici di farmaco ed è stato associato a un tasso più elevato di eventi avversi.

- **Janssen non dispone di riscontri clinici o farmacologici a sostegno dell'inclusione del DRV/Cobicistat nelle linee guida di trattamento per il COVID-19, né sono stati pubblicati dati sulla sicurezza e l'efficacia del DRV/Cobicistat nel trattamento del COVID-19.**
- **Non vi sono al momento studi clinici pubblicati che hanno valutato l'efficacia e la sicurezza del DRV, DRV/Cobicistat o di DRV/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir alafenamide per il trattamento del COVID-19.**
- **Inoltre, non sono stati pubblicati studi in vitro con DRV sul Coronavirus. Sulla base dei risultati preliminari e degli esperimenti in vitro non pubblicati, precedentemente segnalati, è improbabile che il DRV abbia un'attività significativa contro SARS-CoV-2 se somministrato nella dose sicura ed efficace approvata per il trattamento dell'infezione da HIV-1.***
- **Inoltre, le analisi strutturali mostrano poche interazioni del DRV con il sito attivo della proteasi della SARS-CoV-2.***

Rimaniamo aperti per collaborare con i governi, gli operatori sanitari e altri soggetti per garantire una raccolta rigorosa e trasparente dei dati, che possa consentire la generazione di evidenze che

possano indirizzare nell'uso di farmaci efficaci e sostenere i migliori risultati per i pazienti affetti da COVID-19.

Molti principi attivi di Janssen, tra cui il Darunavir, sono in fase di valutazione in vitro per una potenziale attività antivirale contro SARS-CoV-2. Janssen ha anche provveduto a fornire farmaci contenenti DVR per supportare tre studi clinici in Cina. Non appena questi dati saranno disponibili, vi aggiorneremo con tali informazioni.

Per il Gruppo Johnson & Johnson non c'è una priorità più grande che la salute dei pazienti. Da gennaio, siamo profondamente coinvolti nel ricercare una risposta su più fronti all'epidemia SARS-CoV-2.

Janssen sta guidando sforzi collaborativi per individuare e sviluppare principi attivi all'interno della nostra organizzazione, e nel panorama più ampio di tutta l'industria farmaceutica, per accelerare lo sviluppo di farmaci. Abbiamo anche avviato un progetto ad alta priorità per sviluppare un vaccino sperimentale per SARS-CoV-2 sfruttando le nostre tecnologie AdVac e PER.C6.

Stiamo collaborando con diverse organizzazioni per sostenere lo sviluppo di programmi di ricerca collaborativa e accelerare le soluzioni per il COVID-19.

*Janssen Medical Information Factsheet