

(<https://www.dompe.com/>)

(<https://www.dompe.com/>)
(<https://www.dompe.com/ricerca-siamo>)
(<https://www.dompe.com/polo-produttivo>)
(<https://www.dompe.com/produzione>)
(<https://www.dompe.com/prodotti>)
(<https://www.dompe.com/careers>)

HOME ([HTTPS://WWW.DOMPE.COM/](https://www.dompe.com/)) /

MEDIA ([HTTPS://WWW.DOMPE.COM/MEDIA](https://www.dompe.com/media)) /

COMUNICATI STAMPA ([HTTPS://WWW.DOMPE.COM/MEDIA/COMUNICATI-STAMPA](https://www.dompe.com/media/comunicati-stampa)) /

EXSCALATE4COV: VIA LIBERA DA AIFA AD AVVIO

27 OTTOBRE 2020

EXSCALATE4COV: via libera da AIFA ad avvio studio clinico su raloxifene per il trattamento di pazienti covid paucisintomatici ospedalizzati o a domicilio



Lo studio clinico, che sarà realizzato dall'IRCSS Lazzaro Spallanzani di Roma e dall'IRCSS Humanitas di Milano, valuterà la sicurezza e l'efficacia del raloxifene in pazienti paucisintomatici colpiti dal virus Sars-Cov-2.

Il file del brevetto dell'utilizzo del raloxifene per il trattamento di persone affette da virus Sars-CoV-2 è stato depositato in data 6 maggio 2020 da Dompé farmaceutici, Fraunhofer Institute e Università di Lovanio al fine di promuovere l'accesso universale alle cure che ne potranno derivare, così come definito dalle linee guida del consorzio stesso.

Il progetto Exscalate4CoV[1] è un consorzio pubblico-privato sostenuto dal bando Horizon 2020 della Commissione Europea per progetti volti a contrastare la pandemia di Coronavirus e migliorare la gestione e la cura dei pazienti

27 Ottobre 2020 – AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, ha dato via libera all'avvio dello studio clinico con un prodotto a base di raloxifene in pazienti paucisintomatici affetti dal virus SARS-CoV-2.

Lo studio clinico, promosso dal consorzio pubblico-privato Exscalate4Cov e sottoposta ad AIFA da Dompé Farmaceutici, capofila del consorzio, sarà realizzato dall'IRCCS Lazzaro Spallanzani di Roma, che coordina lo studio. Lo studio clinico coinvolgerà anche l'IRCSS Humanitas di Milano. È in programma l'allargamento dello studio clinico anche ad altri centri in Italia e in altri Paesi.

Lo studio clinico dovrà verificare la sicurezza e l'efficacia del raloxifene nell'inibire la replicazione del virus Sars-Cov-2. Lo studio è adattativo e potrà coinvolgere fino a 450 pazienti che riceveranno un trattamento con capsule orali di raloxifene o placebo per sette giorni.

Il raloxifene è una molecola registrata e già utilizzata in farmaci in commercio, su prescrizione, per il trattamento e la prevenzione dell'osteoporosi nelle donne dopo la menopausa. Il file del brevetto dell'utilizzo del raloxifene per il trattamento di persone affette da virus Sars-CoV-2 è stato depositato in data 6 maggio 2020 da Dompé farmaceutici, Fraunhofer Institute e Università di Lovanio al fine di promuovere l'accesso universale alle cure che ne potranno derivare, così come definito dalle linee guida del consorzio stesso.

È importante sottolineare che ad oggi non ci sono ancora prove che il rapporto beneficio/rischio della molecola contro il Sars-CoV-2 sia positivo, né sul dosaggio da utilizzare. Per questa ragione, il farmaco non è autorizzato per l'uso in questa indicazione al di fuori di uno studio clinico.

Questo risultato è il frutto del completamento della fase 1 del progetto Exscalate4CoV capace di realizzare uno screening su 400 mila molecole (farmaci già approvati e prodotti naturali sicuri per l'uomo) e un test specifico per valutare 10000 molecole promettenti.

I dati fin qui generati da Exscalate4CoV - **10 articoli peer reviewed** (altri 10 in fase di finalizzazione), le evidenze derivanti da oltre **20 mila esperimenti in vitro** e la ricostruzione digitale del virus Sars-Cov-2 su cui effettuare nuove simulazioni - sono stati messi a disposizione della comunità scientifica internazionale attraverso il portale www.mediate.exscalate4cov.eu. La rivista internazionale "[International Journal of Molecular Sciences \(https://www.mdpi.com/journal/ijms\)](https://www.mdpi.com/journal/ijms)" ha dedicato un [numero speciale \(https://www.mdpi.com/journal/ijms/special_issues/Exscalate4CoV\)](https://www.mdpi.com/journal/ijms/special_issues/Exscalate4CoV) al progetto EXSCALATE4COV dove è possibile trovare la produzione scientifica del consorzio.

Il consorzio EXSCALATE4COV ha già identificato altri due farmaci sicuri per l'uomo che potrebbero essere utilizzati in pazienti affetti da COVID-19. L'ulteriore caratterizzazione e convalida dell'efficacia e della sicurezza di queste molecole sosterrà la progettazione di nuovi studi clinici.

Fulcro del progetto è Exscalate (EXaSCale smArt pLatform Against paThogEns), il sistema di supercalcolo - High Performance Computing, Structure-Based Drug Design System – più performante a livello globale grazie alla sua "biblioteca chimica" di 500 miliardi di molecole, in grado di valutare di più di tre milioni di molecole al secondo.

La potenza di calcolo di Exscalate4Cov è assicurata dagli oltre 100 Petaflops messi a disposizione da quattro dei maggiori supercalcolatori europei (**Marconid**el Cineca di Bologna - 150 Petaflops; **HPC5** di **ENI** - 51,7 Petaflops, **MareNostrum4** del **Barcelona Supercomputing Center**-13.7 Petaflops, **Juwels** del centro **Julich** - 7 Petaflops) che collaborano con alcuni dei laboratori europei all'avanguardia nelle scienze della vita.

Lo scopo di Exscalate4Cov è duplice: **individuare le molecole più promettenti per il trattamento della popolazione già infetta e, nella seconda fase, individuare molecole capaci di inibire la patogenesi del coronavirus per contrastare i contagi futuri.**

Il progetto Exscalate4CoV è un consorzio pubblico-privato sostenuto dal bando Horizon 2020 della Commissione Europea per progetti volti a contrastare la pandemia di Coronavirus e migliorare la gestione e la cura dei pazienti.

[1] (https://www.dompe.com/admin/entries/pressReleases/20044?site=default&draftId=751&fresh=1#_ftnref1) The **Exscalate4Cov** (www.exscalate4cov.eu) (<http://www.exscalate4cov.eu/>) consortium, supported by the the EU's Horizon 2020 programme for research and innovation, is coordinated by Dompé farmaceutici, and composed by 18 member institutions from seven European countries: **Politecnico di Milano** (Dept. of Electronics, Information and Bioengineering), Consorzio Interuniversitario **CINECA** (Supercomputing Innovation and Applications), **Università degli Studi di Milano** (Department of Pharmaceutical Sciences), **International Institute of Molecular and Cell Biology in Warsaw** (Warsaw, Poland), **KU Leuven, Elettra Sincrotrone Trieste, Fraunhofer Institute for Molecular Biology and Applied Ecology, BSC Barcelona Supercomputing Centre, Forschungszentrum Jülich, Università Federico II di Napoli, Università degli Studi di Cagliari, SIB Swiss Institute of Bioinformatics, KTH Royal Institute of Technology** (Department of Applied Physics), **Associazione Big Data, Istituto Nazionale di Fisica Nucleare (INFN), Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani and Chelonia Applied Science.-** <https://www.exscalate4cov.eu/consortium.html> (<https://www.exscalate4cov.eu/consortium.html>)

League: ENI, Alfasigma, **CFEL Center for Free-Electron Laser Science, MMV Medicines for Malaria Ventures, Esteve Pharmaceutical**, University of Basel Biozentrum, University of Basel Innovation Office, University of Basel Department of Pharmaceutical Sciences, **D-wave, Pierre fabre, Greenpharma**, University of Sheffield - Sheffield Institute for Translational Neuroscience – SITraN, Dassault Systemes- Bioviva, Institute of Food Science Research, CECAM Centre Européen de Calcul Atomique et Moléculaire, Nanome, Esteco, IT4Innovation, Università degli Studi della Tuscia, Sofia University “St. Kl. Ohridski”, Faculty of Physics, Institut Cochini- <https://www.exscalate4cov.eu/league.html>

[\(https://www.dompe.com/\)](https://www.dompe.com/)

[CHI SIAMO \(HTTPS://WWW.DOMPE.COM/CHI-SIAMO\)](https://www.dompe.com/chi-siamo)

[Dompe in sintesi \(https://www.dompe.com/chi-siamo/dompe-in-sintesi\)](https://www.dompe.com/chi-siamo/dompe-in-sintesi)

[Storia \(https://www.dompe.com/chi-siamo/storia\)](https://www.dompe.com/chi-siamo/storia)

[Management \(https://www.dompe.com/chi-siamo/management\)](https://www.dompe.com/chi-siamo/management)

[Dompe Holdings \(https://www.dompe.com/chi-siamo/holdings\)](https://www.dompe.com/chi-siamo/holdings)

[Dove siamo \(https://www.dompe.com/chi-siamo/dove-siamo\)](https://www.dompe.com/chi-siamo/dove-siamo)

[RICERCA E INNOVAZIONE \(HTTPS://WWW.DOMPE.COM/RICERCA-E-INNOVAZIONE\)](https://www.dompe.com/ricerca-e-innovazione)

[Ricerca e sviluppo \(https://www.dompe.com/ricerca-e-innovazione/ricerca-e-sviluppo\)](https://www.dompe.com/ricerca-e-innovazione/ricerca-e-sviluppo)

[Drug discovery \(https://www.dompe.com/ricerca-e-innovazione/drug-discovery\)](https://www.dompe.com/ricerca-e-innovazione/drug-discovery)

[Pipeline R&D \(https://www.dompe.com/ricerca-e-innovazione/pipeline-ricerca-e-sviluppo\)](https://www.dompe.com/ricerca-e-innovazione/pipeline-ricerca-e-sviluppo)

[Pubblicazioni \(https://www.dompe.com/ricerca-e-innovazione/pubblicazioni-scientifiche\)](https://www.dompe.com/ricerca-e-innovazione/pubblicazioni-scientifiche)

[Studi clinici \(https://www.dompe.com/ricerca-e-innovazione/studi-clinici\)](https://www.dompe.com/ricerca-e-innovazione/studi-clinici)

[POLO PRODUTTIVO \(HTTPS://WWW.DOMPE.COM/POLO-PRODUTTIVO\)](https://www.dompe.com/polo-produttivo)

[Impianto di produzione \(https://www.dompe.com/polo-produttivo/impianto-di-produzione\)](https://www.dompe.com/polo-produttivo/impianto-di-produzione)

[Produzione biotech \(https://www.dompe.com/polo-produttivo/produzione-biotech\)](https://www.dompe.com/polo-produttivo/produzione-biotech)

[Produzione pharma \(https://www.dompe.com/polo-produttivo/produzione-pharma\)](https://www.dompe.com/polo-produttivo/produzione-pharma)

[RESPONSIBILITY \(HTTPS://WWW.DOMPE.COM/CSR\)](https://www.dompe.com/csr)

[Etica \(https://www.dompe.com/csr/etica\)](https://www.dompe.com/csr/etica)

[Trasparenza \(https://www.dompe.com/csr/trasparenza\)](https://www.dompe.com/csr/trasparenza)

[Progetti e iniziative \(https://www.dompe.com/csr/progetti-iniziativa\)](https://www.dompe.com/csr/progetti-iniziativa)

[Associazione pazienti \(https://www.dompe.com/csr/associazione-pazienti\)](https://www.dompe.com/csr/associazione-pazienti)

[PRODOTTI \(HTTPS://WWW.DOMPE.COM/PRODOTTI\)](https://www.dompe.com/prodotti)

[CAREERS \(HTTPS://WWW.DOMPE.COM/CAREERS\)](https://www.dompe.com/careers)

[Lavorare in Dompe \(https://www.dompe.com/careers/lavorare-in-dompe\)](https://www.dompe.com/careers/lavorare-in-dompe)

[Posizioni aperte \(https://www.dompe.com/careers/posizioni-aperte\)](https://www.dompe.com/careers/posizioni-aperte)

[MEDIA \(HTTPS://WWW.DOMPE.COM/MEDIA\)](https://www.dompe.com/media)

[Comunicati stampa \(https://www.dompe.com/media/comunicati-stampa\)](https://www.dompe.com/media/comunicati-stampa)

[Dompe Stories \(https://www.dompe.com/dompe-stories\)](https://www.dompe.com/dompe-stories)

[Media library \(https://www.dompe.com/media/media-library\)](https://www.dompe.com/media/media-library)


[Dompe in the News \(https://www.dompe.com/in-the-news\)](https://www.dompe.com/in-the-news)

[CONTATTI \(HTTPS://WWW.DOMPE.COM/CONTATTI\)](https://www.dompe.com/contatti)

[AMBIENTE, QUALITÀ E SICUREZZA \(HTTPS://WWW.DOMPE.COM/AMBIENTE-QUALITA-SICUREZZA\)](https://www.dompe.com/ambiente-qualita-sicurezza)

[FARMACOVIGILANZA \(HTTPS://WWW.DOMPE.COM/FARMACOVIGILANZA\)](https://www.dompe.com/farmacovigilanza)

[WHISTLEBLOWING \(HTTPS://SECURE.ETHICSPPOINT.EU/DOMAIN/MEDIA/EN/GUI/105288/INDEX.HTML\)](https://secure.ethicspoint.eu/domain/media/en/gui/105288/index.html)

 [English version \(https://www.dompe.com/en/media/press-releases/exscalate4cov-via-libera-da-aifa-ad-avvio-studio-clinico-su-raloxifene-per-il-trattamento-di-pazienti-covid-paucisintomatici-ospedalizzati-o-a-domicilio\)](https://www.dompe.com/en/media/press-releases/exscalate4cov-via-libera-da-aifa-ad-avvio-studio-clinico-su-raloxifene-per-il-trattamento-di-pazienti-covid-paucisintomatici-ospedalizzati-o-a-domicilio)

Seguici [Twitter \(https://twitter.com/DompeFarma\)](https://twitter.com/DompeFarma) / [Linkedin \(https://www.linkedin.com/company/dompe/\)](https://www.linkedin.com/company/dompe/)

su: / [YouTube \(https://www.youtube.com/channel/UC2tH5SZVHBo-j5_ICmghncA\)](https://www.youtube.com/channel/UC2tH5SZVHBo-j5_ICmghncA)

[Privacy Policy \(https://www.dompe.com/privacy-policy\)](https://www.dompe.com/privacy-policy) / [Cookie Policy \(https://www.dompe.com/cookie-policy\)](https://www.dompe.com/cookie-policy)

/ [Condizioni di utilizzo \(https://www.dompe.com/condizioni-di-utilizzo\)](https://www.dompe.com/condizioni-di-utilizzo)

Dompe Farmaceutici S.p.A. Socio Unico / Capitale sociale € 50.000.000,00

REA MI 289519 - Registro Imprese di Milano / Codice Fiscale e Partita IVA (VAT) IT00791570153