



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Rete  
Nazionale  
Trapianti

Regione Siciliana  
*Assessorato della Salute*

**Centro Regionale Trapianti**  
Sicilia

## **RASSEGNA STAMPA**

**10 Febbraio 2021**

**A CURA DELL'UFFICIO STAMPA CRT SICILIA**

I dati di ieri: 744 nuovi positivi e 24 vittime

# La Sicilia pronta ad acquistare scorte di vaccini Boom di richieste

## Da questa settimana dosi AstraZeneca per due categorie tra i 18 e i 55 anni

### PALERMO

Anche se torna nuovamente a salire il numero dei nuovi casi Covid in Sicilia, dopo il calo fisiologico legato al minor numero di tamponi nel fine settimana, la situazione complessiva riflette il progressivo allentamento della pandemia. Il quadro è stato delineato dal presidente della Regione, Nello Musumeci e dall'assessore alla Salute Ruggero Razza.

«Sicilia in zona gialla? Vedremo, aspettiamo i dati di venerdì prossimo. Per cambiare colore dovremmo avere la metà dei contagi di oggi (ieri ndr)» spiega Musumeci. Ma il governatore, dopo le settimane "rosse", sa che la linea della prudenza sarebbe preferibile. Se la stagione estiva in Sicilia si è salvala sul fronte turistico è anche perché la nostra regione era meno "contaminata" a maggio. E questo è anche oggi l'obiettivo.

Per quanto riguarda il report di ieri erano 744 i nuovi positivi su 21.948 i tamponi processati, con una incidenza di poco sopra il 3,3%: il tasso è salito rispetto. La regione è quinta nel numero di nuovi contagi. Le vittime sono 24 nelle ultime 24 ore e portano il totale a 3.728. Il numero dei positivi è 38.521, con un decremento di 411 casi rispetto a due giorni fa. I guariti sono infatti 1.131. Negli ospedali continuano a scendere i ricoveri che adesso sono 1.338, 35 in meno; diminuiscono anche quelli in terapia intensiva che sono 176, 5 in meno rispetto a due giorni fa. La distribuzione nelle province vede Palermo con 319 casi, Catania 109, Messina 71, Trapani 80, Siracusa 51, Ragusa 17, Caltanissetta 19, Agrigento 73, Enna 5. Incoraggianti

anche i dati sulla campagna vaccinale: in Sicilia sono 113.467 le persone che hanno finora ricevuto la prima dose di vaccino, 97.848 hanno completato il ciclo col richiamo l'86,2%, una delle percentuali più alte in Italia.

Musumeci non esclude l'eventualità che la Regione reperisca direttamente sul mercato i vaccini, così come vuole fare il Veneto: «Siamo pronti ad acquistarli qualora fossimo autorizzati a farlo. S dovessero cambiare le regole, noi in 24 ore saremmo in condizioni di formalizzare la richiesta. Se dovessero arrivare quelli concordati, comunque, potremmo andare a gonfie vele fino ad agosto-settembre».

L'assessore alla Salute, Ruggero Razza, ha illustrato i dati sulla seconda fase della campagna vaccinale riservata agli ultraottantenni, che partirà dal 20 febbraio: fino ad ora sono oltre 76mila le prenotazioni fatte dagli over 80 per la somministrazione del vaccino anti-Covid. Il 90% ha uti-

lizzato la piattaforma online, il 10% il call center.

«Siamo attenti a cogliere tutte le novità - sottolinea Musumeci -. Abbiamo somministrato vaccini Pfizer e Moderna, poi da oggi AstraZeneca sarà una ulteriore possibilità. Ci stiamo attrezzando per realizzare un hub in ogni capoluogo di provincia in maniera tale che gli operatori possano lavorare in uno spazio attrezzato. Per Palermo l'hub sarà la Fiera del Mediterraneo».

Ieri sono arrivate in Sicilia le prime 20 mila dosi del vaccino di AstraZeneca, «entro fine mese le dosi complessive saranno 102mila», aggiunge l'assessore Razza. La somministrazione del vaccino di AstraZeneca comincerà questa settimana e riguarderà due categorie: forze dell'ordine e armate, e dipendenti delle scuole (fascia di età compresa tra i 18 e i 55 anni). «Le sedi di vaccinazione in questa fase saranno i centri vaccinali. La prossima settimana si opererà anche nei nove hub provinciali. Sull'andamento di questa campagna, anche in relazione a ulteriori disponibilità di vaccini - afferma Razza - è in corso da parte della Regione il recepimento dell'accordo con la Medicina generale. Ho incontrato i vertici di Federfarma perché la Sicilia vuole coinvolgere e farmacie nelle vaccinazioni». Sulle varianti Musumeci e Razza gettano acqua sul fuoco: «Non condividiamo l'allarme sulla variante africana, anche se siamo in allerta. Domani avremo le verifiche in corso all'Istituto Zoosperimentale. Abbiamo contezza invece di tre possibili casi di variante inglese, nessuno dei tre però risulta al momento particolarmente grave».



Razza e Musumeci Hanno fatto il punto su contagi e vaccini

## La pandemia vista dai media

---

● «Pandemie mediali: i media ai tempi del Covid 19». È il titolo del corso di formazione per giornalisti, organizzato dall'Ucsi, che si è tenuto sulla piattaforma Zoom con collegamenti da tutta la Sicilia. «Un distanziamento fisico ma non sociale», così come ha evidenziato la giornalista Rai Vania De Luca, vaticanista di Rainews24 e presidente nazionale Ucsi. All'incontro, moderato da Salvatore Di Salvo, hanno partecipato il presidente Ucsi Sicilia Domenico Interdonato, don Paolo Buttiglieri, giornalista e consulente ecclesiastico dell'Unione stampa cattolica, il docente Vittorio Sammarco, il giornalista di Avvenire Guido Mocellin. Conclusioni affidate a Mario Agostino, consigliere regionale Ucsi Sicilia.

L'assessore alla salute Razza: quasi centomila gli immunizzati

# La Sicilia accelera sui vaccini

## La Regione attiva altri nove centri

Si aggiungeranno ai 65 punti già esistenti  
Pronte le prime 20 mila dosi di AstraZeneca

Fabio Geraci

PALERMO

La maggior parte dei siciliani potrebbe ricevere il vaccino anti Covid entro o, al massimo, immediatamente dopo l'estate. Parola del presidente della Regione, Nello Musumeci e dell'assessore regionale alla Salute, Ruggero Razza, che ieri hanno fatto il punto sulla campagna di vaccinazione nell'isola. «Entro l'estate - ha detto Musumeci - contiamo di immunizzare la maggioranza della popolazione. Tutto dipende dalla quantità di vaccino che arriverà nella nostra isola». Il governatore è stato più cauto sulla possibilità che la Sicilia ritorni in zona gialla: «Aspettiamo i dati di venerdì prossimo, per cambiare colore dovremmo avere la metà dei contagi attuali. Inoltre l'assenza di un governo che abbia una prospettiva di gestione dell'emergenza rende più difficile la programmazione per le regioni, in ogni caso dobbiamo completare questa settimana». Ma è sulla vaccinazione di massa dei siciliani nel secondo semestre dell'anno sul cui puntano Musumeci e Razza: per riuscire nell'impresa saranno attrezzati nove hub, uno in ogni capoluogo di provincia, che si aggiungeranno ai 65 punti vaccinali già presenti. A Palermo il quartier generale della vaccinazioni sarà alla Fiera del Mediterraneo: «In realtà stiamo già lavorando a questa soluzione - spiega il commissario per l'emergenza Covid a Palermo, Renato Costa - e possiamo essere pronti in breve tempo. Allestiremo il grande padi-

glione 20 della Fiera per consentire un veloce flusso delle persone: dalla prossima settimana apriremo qualche postazione ma a regime ne abbiamo previste 392». Finora in Sicilia sono state 113.467 le persone che hanno ricevuto la prima dose di vaccino, cioè l'86,2 per cento del target della fase uno mentre 97.848 hanno completato il ciclo con il richiamo: «La campagna dei vaccini prosegue secondo il piano concordato col ministero della Salute - ha continuato Musumeci - Siamo pronti a cogliere eventuali novità: dopo Pfizer e Moderna, ora avremo anche AstraZeneca, una opportunità per poter accelerare l'immunizzazione». L'intenzione è di raddoppiare il piano dei vaccini con due binari paralleli: da una parte gli over 80, chi ha malattie respiratorie o cardiocircolatorie, diabetici e obesi di tutte le età; anziani tra 70 e 79 anni e persone tra 55 e 69 anni che non presentano rischi specifici alle quali verranno iniettati i vaccini di Pfizer e Moderna; dall'altra gli under 55 - forze dell'ordine e armate e dipendenti delle scuole - ai quali andrà il farmaco di AstraZeneca di cui ieri sono arrivate le prime ventimila dosi. Entro fine mese dovrebbero essere consegnate altre 102 mila dosi ma la somministrazione di questo vaccino do-

**Atappe forzate**  
**Il presidente Musumeci:**  
**entro l'estate contiamo**  
**di vaccinare la**  
**maggioranza dei siciliani**

rebbe partire questa settimana: «Valuteremo se iniziare entrambi gli elenchi in parallelo o se partire da uno di questi, aspettiamo la decisione della Conferenza Stato-Regioni - ha confermato l'assessore Razza - Le sedi di vaccinazione in questa fase saranno i centri vaccinali ma la prossima settimana si opererà anche nei nove hub provinciali. Ho incontrato i vertici di Federfarma perché la Sicilia intende dare esecuzione alla norma della legge di stabilità per il coinvolgimento delle farmacie nelle vaccinazioni».

Va controcorrente il vicepresidente vicario di Sicindustria, Alessandro Albanese, il quale sostiene che «la gestione dell'emergenza a livello nazionale è stata finora pressoché fallimentare» e chiede al presidente Musumeci «di valutare l'acquisto in autonomia di dosi aggiuntive dei vaccini già approvati da Ema e Alfa, così come ha già annunciato il Veneto e come sembrano intenzionate a fare Emilia Romagna e Campania. Non si tratta di contrapporsi al governo nazionale, ma di accelerare sull'unica strada che può portarci fuori da questo tunnel. Sono stati spesi soldi inutili per banchi con le rotelle, mascherine acquistate da intermediari a prezzi maggiorati e Primule salatissime - ha aggiunto Albanese -. La cosa più importante, ossia il vaccino, tarda però ad arrivare, rischiando così di rendere la campagna di immunizzazione poco efficace e troppo lunga». A stretto giro di posta la risposta di Musumeci disponibile perfino al vaccino russo Sputnik: «No a ideologie, la vita innanzitutto - ha affer-



Protagonisti. Da sinistra: l'assessore alla Salute, Ruggero Razza, e il presidente della Regione, Nello Musumeci

mato il Governatore -. Siamo pronti ad acquistare i vaccini qualora fossimo autorizzati a farlo, ora non c'è questa possibilità di agire in autonomia. Se dovessero cambiare le regole, in 24 ore saremmo in condizioni di formalizzare le richieste ma se arrivassero i vaccini concordati potremmo andare a gonfie vele fino ad agosto o a settembre».

Intanto è stato un vero e proprio boom di prenotazioni per la vaccinazione degli over 80 che dovrebbe prendere il via il 20 febbraio: «Sono state 76.041, il 90 per cento ha utilizzato la piattaforma online, il 10 per cento il call center - ha sottolineato l'assessore Razza -. L'86 per cento dei prenotati ha un'età compresa tra gli 80 e gli 89 anni, il 14 per cento tra i 90 e i 99 anni. Infine un congelatore per la conservazione e lo stoccaggio dei vaccini anti Covid è stato messo a disposizione dal Parco dei Nebrodi e sarà gestito dall'ospedale di Sant'Agata Militello. (FAG)»

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## I NUMERI IN SICILIA

### Zona gialla da lunedì? Musumeci frena: «Prima serve dimezzare i contagi»

ANTONIO FIASCONARO

**PALERMO.** Si ipotizzava giorni fa che la Sicilia tra domenica (giorno di San Valentino) e lunedì prossimo sarebbe potuta passare alla "zona gialla".

Ora, invece, ci sarebbe una "frenata" e la conferma arriva dal presidente della Regione Nello Musumeci che ieri pomeriggio, nel corso di una conferenza stampa ha fatto il punto sul Covid-19 in Sicilia.

«Grazie a Dio - ha detto il governatore - possiamo guardare con ottimismo anche al passaggio di zona. Ancora oggi siamo e dobbiamo essere in zona arancione, perché i numeri non sono assolutamente confortanti per potere cambiare colore, ma l'obiettivo nostro è di lavorare perché prima possibile si possa cambiare colore

della zona e consentire a tutti gli operatori di potere tornare a lavorare, er sapere se la Sicilia potrà passare a zona gialla aspettiamo i dati di venerdì. Per cambiare colore dovremmo avere la metà dei contagi di oggi (ieri per chi legge, ndr). Inoltre, l'assenza di un Governo nazionale che abbia una prospettiva di gestione dell'emergenza rende più difficile la programmazione per le Regioni, in ogni caso dobbiamo completare questa settimana».

Al momento dunque, la "zona gialla" può attendere. Nel report quotidiano diffuso ieri pomeriggio dal ministero della Salute i nuovi positivi nell'Isola sono stati nelle ultime 24 ore 744, erano 1.954 il 16 gennaio, quando l'Isola diventò zona rossa. I ricoverati sono 1.337 ben 66 in meno rispetto a ieri (primo giorno zona rossa erano

1.618); 1.131 i guariti e 24 morti il cui bilancio provvisorio adesso è a quota 3.728.

In particolare 31 ricoverati in meno nei reparti ordinari e 5 pazienti in meno nelle terapie intensive anche se ci sono altri 5 nuovi ingressi.

Questa la suddivisione per province dei nuovi casi odierni: 319 a Palermo, 109 a Catania, 80 a Trapani, 73 ad Agrigento, 71 a Messina, 51 a Siracusa, 19 a Caltanissetta, 17 a Ragusa e 5 a Enna.

I tamponi processati sono stati 21.948 (9.034 molecolari e 12.914 test rapidi), con il tasso di positività che aumenta rispetto a ieri e si porta al 3,4%.

Ad oggi sono 142.776 i siciliani colpiti dal virus e 100.527 invece quelli che sono guariti guarendo dall'infezione. Naturalmente è ancora preso per potere "cantare

vittoria", la battaglia contro il Covid-19 è ancora lunga e la curva dei contagi si evolve sia in forma crescente o decrescente nel corso delle varie onde giornaliera.

«L'andamento dei dati delle ultime giornate fa pensare che la pandemia si va sempre più trasformando in endemia - sottolinea l'infettivologo Alessandro Bivona -. L'abbassamento delle misure di contenimento dà infatti subito i suoi deleteri frutti. Se pensiamo a quello che è stato nei secoli passati l'andamento delle malattie infettive vediamo come i patogeni tendono ad adeguarsi (mutano, ndr) diventando sempre più diffusivi e man mano meno patogeni. L'unico modo quindi per bloccare al più presto la diffusione del Coronavirus è e rimane la vaccinazione di massa attuata in tempi brevi».

# Musumeci rallenta sul giallo “Prima dimezziamo i contagi”

In due giorni 76mila prenotazioni per il vaccino degli anziani. E parte l'operazione AstraZeneca. Si comincia con agenti, militari e prof under 55. Alla ricerca di altri centri per la somministrazione

La zona gialla invocata da ristoratori e imprenditori è vicina: manca solo il suggello della cabina di regia nazionale che dovrebbe confermare dopodomani un indice di trasmissione Rt in Sicilia sotto la soglia di guardia per due settimane di fila e un'incidenza in calo. Eppure il governatore Nello Musumeci teme che la crisi romana possa pesare nelle decisioni: «L'assenza di un governo che abbia una prospettiva di gestione dell'emergenza rende più difficile la programmazione per le Regioni», dice nel giorno in cui presenta il nuovo piano vaccinale che vede la partenza delle somministrazioni per forze dell'ordine e docenti con meno di 55 anni: centomila entro febbraio con il nuovo vaccino di AstraZeneca.

Il ritorno in zona gialla – assicurano dallo staff del presidente – non è in discussione. Dietro le sue parole c'è piuttosto il timore del “liberi tutti” anticipato: «Aspettiamo i dati di venerdì. Per cambiare colore dovremmo avere la metà dei contagi di oggi, in modo da consentire a tutti gli operatori di tornare a lavorare». Una riapertura che passa dalla buona riuscita della campagna vaccinale che ha subito più di una battuta d'arresto per la riduzione in corsa delle forniture in Europa. Solo negli ultimi giorni sembra accelerare di nuovo.

Due gli obiettivi a breve termine. Il primo è immunizzare entro marzo tutti i 320mila over 80 siciliani: in due giorni sono state 76.041 le prenotazioni tramite la piattaforma web e il numero verde di Poste italiane. Le province più avanti sono Palermo con oltre 20mila prenotazioni, Catania con

**Il padiglione 29 della Fiera sarà uno dei 9 hub provinciali in cui iniettare 4mila dosi al giorno**

15.500 e Messina con quasi 11mila. «Il governo – insiste il presidente – conta di immunizzare la maggioranza della popolazione dell'Isola entro l'estate, ma è chiaro che tutto dipende dalla quantità di vaccino che arriverà».

L'altro obiettivo è partire già nelle prossime ore con le vaccinazioni per gli under 55 con il farmaco AstraZeneca: ieri sono arrivate le prime 20mila dosi e altre 82mila ne giungeranno entro la fine del mese. Ma potrebbero anche essere di più: «La struttura commissariale nazionale – conferma l'assessore Ruggero Razza – ci ha comunicato che potrebbero avere un significativo aumento». Durante una riunione con i rappresentanti delle Regioni, il ministero ha individuato le categorie cui prioritariamente è destinato nella fascia 18-55 anni, l'unica per la quale l'Agenzia italiana del farmaco ha concesso il via libera.

Si comincia da forze dell'ordine, militari e docenti delle scuole: «Ab-



▲ **L'operazione**  
L'assessore alla Salute Ruggero Razza e il governatore Nello Musumeci alla conferenza stampa sul piano vaccini (foto Mike Palazzotto)

biamo chiesto gli elenchi e valuteremo se iniziare contemporaneamente le somministrazioni», conferma Razza. «In queste ore – dice – c'è qualche preoccupazione per il rapporto con la possibile presenza della variante sudafricana, anche alla luce della decisione del go-

verno di Pretoria di sospendere l'utilizzo di AstraZeneca. Noi abbiamo invece il dovere di tranquillizzare il più possibile la popolazione, perché questo è il messaggio che viene dall'Istituto superiore di sanità e dal ministero della Salute».

Un altro capitolo sono le sedi vaccinali: in vista della campagna di massa che comincerà ad aprile, i 65 centri vaccinali attuali non bastano. Fin dalla prossima settimana si aggiungeranno nove hub (maxi-centri) provinciali. A Palermo sarà la Fiera del Mediterraneo, quartier generale del commissario per l'emergenza provinciale Renato Costa, dove è già stato individuato il padiglione 29. Qui sorgeranno 500 postazioni in grado di somministrare 4mila dosi al giorno. Ma c'è anche l'idea di coinvolgere i me-

**Appello di Sicindustria  
“La Regione compri in proprio le fiale già autorizzate”**

dici di famiglia, per i soggetti che non possono spostarsi da casa e vanno vaccinati a domicilio, e le farmacie dove creare centri vaccinali di prossimità.

Il nodo delle forniture preoccupa Sicindustria, che chiede al governo regionale di comprare in autonomia i vaccini già approvati, come annunciato per esempio dal governatore del Veneto e come stanno valutando di fare Emilia e Campania: «Sono stati spesi a livello nazionale soldi inutili per banchi con le rotelle, mascherine acquistate da intermediari a prezzi maggiorati e Primule salatissime. Non si tratta di contrapporsi al governo nazionale, ma di accelerare sull'unica strada che può portarci fuori da questo tunnel», insiste il vicepresidente Alessandro Albanese. Una strada che Musumeci per ora non vuole percorrere: «Siamo pronti ad acquistarli subito – dice – quando le norme lo consentiranno».

– g. sp.



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana  
Assessorato della Salute

**Centro Regionale Trapianti**  
Sicilia



## Asp di Catania, medici del 118 in servizio per 12 ore settimanali nei pronto soccorso

10 Febbraio 2021

Lo fa sapere ad Insanitas Rossella Messina (Responsabile Fimmg Emergenza Sanitaria Territoriale Catania).  
di [Redazione](#)

«L'Asp di Catania in accordo con Fimmg, Snam e Intesa Sindacale ha siglato un accordo che prevede la copertura per **12 ore settimanali** così come previsto dall'ACN dell'Emergenza Sanitaria Territoriale, dei **medici del 118** presso i pronto soccorso Aziendali».

Lo fa sapere ad Insanitas **Rossella Messina** (Responsabile Fimmg Emergenza Sanitaria Territoriale Catania), sottolineando che «gli stessi già da diversi anni, con grande disponibilità e tolleranza alle necessità dell'Azienda, si prodigano ad effettuare turni di servizio a fronte di un minimo incremento della tariffa prevista. Con quest'ultimo accordo, il riconoscimento di una ulteriore minima indennità di PS rispetto all'ordinaria, si permetterà la copertura di molti più turni di servizio ed eviterà il collasso dei presidi».

Poi aggiunge: «Ancora una volta dunque, nonostante l'assessorato alla Sanità abbia escluso i medici dell'"EST" dal **Bonus Covid**, nonostante ci siano stati decine di sanitari contagiati durante la pandemia, nonostante i medici del 118 siano spesso considerati di Serie B, nonostante abbiano dovuto affrontare l'implementarsi del numero di interventi con **direttive regionali** spesso confuse ed inappropriate, nonostante l'assessorato continui ad ignorare le reiterate richieste di incontro da parte dei sindacati per il rinnovo dell'ACR, nonostante i medici dell'"EST" siano stati esclusi perfino dalla possibilità di effettuare **tamponi** e vaccini, nonostante il 118 abbia supplito sin dall'inizio alla carenza dei servizi di medicina di base e continuità assistenziale, **nonostante tutto ciò** gli "eroi dimenticati" vengono rivalutati e rilanciati in "trincea" così da dover prendere atto che i più sono specializzati in branche mediche o chirurgiche e hanno anche anni di esperienza nell'emergenza sanitaria territoriale. Ulteriore dimostrazione, dunque, di una **professionalità** che va oltre le parole».

## Carcinoma a cellule renali avanzato. Nivolumab in associazione con cabozantinib mostra un beneficio duraturo

***Beneficio sia in termini di sopravvivenza che di tassi di risposta nel trattamento di prima linea. Ad un follow-up mediano di 2 anni, nivolumab in associazione con cabozantinib continua a dimostrare una sopravvivenza libera da progressione, una sopravvivenza globale e tassi di risposta obiettiva superiori rispetto a sunitinib. In un'analisi distinta del CheckMate -9ER, i pazienti riportano un miglioramento statisticamente significativo della qualità di vita correlata allo stato di salute.***

**10 FEB** - Bristol Myers Squibb e Ipsen annunciano i risultati di nuove analisi dello studio registrativo di fase 3 CheckMate -9ER, che dimostrano il mantenimento di benefici clinicamente significativi in termini di efficacia e miglioramento della qualità di vita con l'associazione di nivolumab e cabozantinib, rispetto a sunitinib, nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato.

Questi dati saranno presentati in due poster al Genitourinary Cancers Symposium dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2021, che si terrà in forma virtuale dall'11 al 13 febbraio 2021, e saranno illustrati nella Poster Highlights Session il 13 febbraio.

Con un follow-up mediano di 2 anni (23,5 mesi), nivolumab in associazione con cabozantinib continua a mostrare una sopravvivenza libera da progressione (PFS), un tasso di risposta obiettiva (ORR) e una sopravvivenza globale (OS) superiori rispetto a sunitinib, con un basso tasso di eventi avversi correlati al trattamento (TRAE) che hanno portato a interruzione del trattamento. Non sono stati identificati nuovi segnali di sicurezza con l'estensione del follow-up.

Nella popolazione globale dello studio si è osservato:

- PFS: l'associazione ha raddoppiato la PFS mediana (17,0 mesi vs 8,3 mesi, rispettivamente; HR 0,52; IC 95%: 0,43-0,64), endpoint primario dello studio, rispetto a sunitinib.
- ORR: quasi il doppio dei pazienti ha risposto a nivolumab in associazione con cabozantinib vs sunitinib (54,8% vs 28,4%).
- OS: nivolumab in associazione con cabozantinib ha mantenuto i miglioramenti osservati in OS, dimostrando una riduzione del 34% del rischio di morte rispetto a sunitinib (HR 0,66; IC 95%: 0,50-0,87).
- Tasso di controllo di malattia: in un'analisi esplorativa, l'associazione è stata correlata a un tasso di controllo della malattia (che includeva risposta completa, risposta parziale e malattia stabile) dell'88,2% rispetto al 69,9% con sunitinib.
- Risposta completa (CR): il tasso di CR, anch'esso esplorativo, per nivolumab in associazione con cabozantinib è stato del 9,3% rispetto al 4,3% con sunitinib.
- Interruzioni a causa di eventi avversi correlati al trattamento (TRAE): tra i pazienti trattati con nivolumab e cabozantinib, il 6,6% ha interrotto entrambi i farmaci a causa di TRAE, il 9,7% ha interrotto solo nivolumab e il 7,2% solo cabozantinib.

In un'analisi esplorativa per sottogruppo di 75 pazienti con caratteristiche sarcomatoidi, l'associazione di nivolumab e cabozantinib ha mostrato beneficio in questa popolazione tipicamente associata a prognosi sfavorevole, riducendo il rischio di morte del 64% rispetto a sunitinib (HR 0,36; IC 95%: 0,17-0,79) e dimostrando superiorità in termini di PFS (10,3 mesi vs 4,2 mesi) e ORR (55,9% vs 22,0%).

In un'analisi distinta dello studio CheckMate -9ER condotta a un follow-up mediano di 18,1 mesi, i pazienti trattati con l'associazione di nivolumab e cabozantinib hanno riportato benefici statisticamente significativi sulla qualità di vita correlata allo stato di salute. Il trattamento con nivolumab in associazione con cabozantinib è stato associato a un più



basso carico del trattamento, a una diminuzione del rischio di deterioramento e a una riduzione dei sintomi legati alla malattia, rispetto a sunitinib. Questi outcome esplorativi sono stati misurati utilizzando il Functional Assessment of Cancer Therapy Kidney Symptom Index-19 (FKSI-19), uno strumento specifico per misurare la qualità di vita in pazienti con tumore del rene, ed il questionario EQ-5D-3L.

“Esiste un continuo bisogno di nuove terapie che mostrino un beneficio in diversi sottogruppi di pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato”, ha spiegato **Robert Motzer**, M.D., Kidney Cancer Section Head, Genitourinary Oncology Service, e Jack and Dorothy Byrne Chair in Clinical Oncology, Memorial Sloan Kettering Cancer Center. “Nello studio CheckMate -9ER, nivolumab in associazione con cabozantinib ha raddoppiato la sopravvivenza libera da progressione, ha aumentato la sopravvivenza globale e il tasso di risposta e, in un'analisi esplorativa, ha dimostrato un notevole controllo della malattia, e questi promettenti risultati di efficacia si sono stati mantenuti con l'estensione del follow-up. È inoltre degno di nota che i pazienti in questo studio hanno riportato miglioramenti significativi della qualità di vita, aspetto importante per i pazienti trattati per questa patologia impegnativa”.

“Se con l'avanzamento nei trattamenti per il tumore del rene si sono trasformati gli outcome dei pazienti, gli obiettivi della terapia si sono ampliati da un prolungamento della sopravvivenza ad una migliore qualità di vita”, ha affermato **Cristina Suárez**, Medical Oncologist al Vall d'Hebron University Hospital, Barcellona (Spagna), e sperimentatore principale dello studio di Fase 3 CheckMate -9ER. “Le analisi aggiuntive presentate all'ASCO GU suggeriscono che i medici che trattano le persone che convivono con un carcinoma a cellule renali avanzato possono considerare questa associazione fin dalla diagnosi come opzione di prima linea, per migliorare gli outcome dei pazienti e ridurre significativamente il rischio di deterioramento dei punteggi di qualità di vita correlata allo stato di salute”.

“Questi ulteriori dati dello studio CheckMate -9ER offrono una forte evidenza che nivolumab in associazione con cabozantinib può aiutare i pazienti ad ottenere e mantenere il controllo della loro malattia”, ha dichiarato **Dana Walker**, M.D., M.S.C.E., vice president, development program lead, genitourinary cancers, Bristol Myers Squibb. “Questo regime di trattamento unisce due farmaci già comprovati nel carcinoma a cellule renali avanzato, e noi crediamo che giocherà un ruolo importante accanto ad altre opzioni di trattamento di prima linea. Con le varie associazioni a base di nivolumab, in una vasta gamma di tipologie tumorali, guardiamo avanti per costruire, sulla nostra eredità, il potenziale di trasformazione degli outcome di molti pazienti”.

“Siamo felici di condividere questi risultati positivi all'Asco GU, ampliando la crescente mole di dati per l'uso di cabozantinib nel setting di prima e seconda linea. Questi dati supportano ulteriormente l'importanza della ricerca sui risultati che interessano direttamente i pazienti”, ha dichiarato **Steven Hildemann**, Executive Vice President, Chief Medical Officer, Head of Global Medical Affairs and Patient Safety, Ipsen. “La validazione delle variazioni di tipo II sottomesse all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) per cabozantinib in associazione con nivolumab lo scorso anno ha portato questo nuovo regime di associazione ancora più vicino alla popolazione di pazienti con tumore del rene avanzato non precedentemente trattato. Malgrado i recenti progressi, questi pazienti ancora necessitano di nuove opzioni terapeutiche che estendano la sopravvivenza e migliorino la qualità di vita”.

Nivolumab in associazione con cabozantinib è stato approvato per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense a gennaio 2021, ed ulteriori richieste di approvazione sono in revisione da parte di altre autorità regolatorie nel resto del mondo. Bristol Myers Squibb e Ipsen ringraziano i pazienti e gli sperimentatori coinvolti nello studio clinico CheckMate -9ER.

#### Lo studio CheckMate -9ER

CheckMate -9ER è uno studio in aperto, randomizzato, multicentrico, di fase 3, che valuta pazienti con carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato o metastatico non precedentemente trattato. In totale, 651 pazienti (23% a rischio favorevole, 58% a rischio intermedio, 20% a rischio sfavorevole; 25% PD-L1 $\geq$ 1%) sono stati randomizzati a ricevere nivolumab più cabozantinib (n=323) vs. sunitinib (n=328). L'endpoint primario è la sopravvivenza libera da progressione (PFS). Endpoint secondari includono la sopravvivenza globale (OS) e il tasso di risposta obiettiva (ORR). L'analisi primaria di efficacia confronta la duplice associazione rispetto a sunitinib in tutti i pazienti randomizzati. Lo studio è sponsorizzato da Bristol Myers Squibb e Ono Pharmaceutical Co e co-finanziato da Exelixis, Ipsen e Takeda Pharmaceutical Company Limited.

## Vaccino Covid e fibrosi cistica. Soddisfazione dei pazienti per inserimento tra le priorità

***La Lega Italiana Fibrosi Cistica onlus sottolinea che le persone con fibrosi cistica, trapiantate e in lista di attesa di trapianto sono ‘estremamente vulnerabili’ e perciò ‘prioritarie’ nell’ordine delle categorie di cittadini da vaccinare. “Il prossimo passo sarà facilitare il percorso di accesso alla vaccinazione per la popolazione con fibrosi cistica candidata, lavorando in stretta sinergia con le Istituzioni competenti e con le Regioni per l’uniformità di accesso”.***

**10 FEB** - L'aggiornamento del Piano nazionale vaccini recepisce le nostre indicazioni e considera le persone con fibrosi cistica prioritarie nell'accesso ai vaccini anti-Covid nella fase 2 della campagna vaccinale". Così in una nota la **Lega Italiana Fibrosi Cistica onlus** (Lifc).

“Il [Piano Nazionale Vaccini appena aggiornato](#), sottolinea la Lifc, considera le persone con fibrosi cistica, trapiantate e in lista di attesa di trapianto, come ‘estremamente vulnerabili’ e pertanto ‘prioritarie’ nell’ordine delle categorie di cittadini da vaccinare dopo quelle della fase 1 (operatori sanitari e sociosanitari, personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani, anziani over 80 anni). Ministero della Salute, Commissario per l’Emergenza, Aifa, Iss e Agenas, che hanno curato l’informativa con l’aggiornamento del Piano Nazionale, discussa in Conferenza Stato-Regioni, nel fissare l’ordine di priorità, hanno adottato come criterio quello del maggior rischio di letalità correlato al Covid-19, recependo, nel caso delle persone con fibrosi cistica, le indicazioni della Lega Italiana Fibrosi Cistica”.

L’Associazione di Pazienti infatti, in una nota trasmessa alle Istituzioni, evidenziava la condizione di particolare fragilità delle persone con fibrosi cistica, che se colpite da infezioni virali di tipo respiratorio, soprattutto se gravi come la Sars-CoV-2 corrono il rischio di grave peggioramento delle condizioni cliniche per le caratteristiche stesse della malattia di base. Alla luce di queste informazioni che dimostrano la fragilità delle persone con fibrosi cistica, LIFC chiedeva che fossero inserite come prioritarie nelle categorie di cittadini da vaccinare nella seconda fase della campagna vaccinale.

Nel piano si rileva una distinzione tra persone estremamente vulnerabili e persone con aumentato rischio clinico se infettate da Sars-Cov-2. Per estremamente vulnerabili si intendono quei pazienti che, per danno d’organo preesistente o in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a Sars-CoV-2, hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali dai 16 anni di età.

Nella seconda categoria rientrano invece quei pazienti affetti da patologie o situazioni di compromissione immunologica che possono aumentare il rischio di sviluppare forme severe di Covid-19 seppur senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili.

“Il prossimo passo sarà facilitare il percorso di accesso alla vaccinazione per la popolazione con fibrosi cistica candidata, lavorando in stretta sinergia con le Istituzioni competenti e con le Regioni per l’uniformità di accesso – afferma **Gianna Puppo Fornaro**, Presidente LIFC – parallelamente dobbiamo garantire la vaccinazione ai caregiver e ai

familiari dei pazienti di età inferiore ai 16 anni. In questa fase abbiamo tutelato un'ampia fascia della popolazione con fibrosi cistica, lavoreremo per proteggere quei giovani che per età non possono essere ancora vaccinati”.

L'aggiornamento del Piano, ricorda infine la Federazione, precisa che “le persone estremamente vulnerabili saranno immunizzate con i vaccini a RNA messaggero (BioNTech/Pfizer e Moderna) in quanto non introduce nelle cellule di chi si vaccina il virus vero e proprio, ma solo l'informazione genetica che serve alla cellula per costruire copie della proteina Spike. Se, in un momento successivo, la persona vaccinata entra nuovamente in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo. L'mRNA del vaccino non resta nell'organismo, ma si degrada poco dopo la vaccinazione. Entrambi i vaccini offrono una imponente risposta immunitaria dopo due dosi distanziate di tre o quattro settimane. Sono stati studiati su decine di migliaia di partecipanti con i più rigorosi metodi scientifici”.