

COMUNICATO STAMPA

Media Contact

Isabella Roth

- ***BAXTER HA SUPPORTATO UN NUOVO STUDIO CHE MOSTRA COME LA PURIFICAZIONE EMATICA CON IL SET OXIRIS® POSSA AVERE UN RUOLO NELLA GESTIONE DEI PAZIENTI COVID-19 GRAVEMENTE MALATI.*** Si tratta del più grande studio su pazienti COVID-19 trattati con terapia extracorporea di purificazione ematica (EBP) utilizzando il dispositivo Oxiris®.
- *I ricercatori dello studio hanno valutato i livelli di IL-6 (Interleuchina 6) sierica, gli indicatori di disfunzione d'organo e il tasso di mortalità in terapia intensiva (ICU), nei pazienti sottoposti a EBP con Oxiris®.*
- *I risultati forniscono ai medici nuove informazioni sull'utilizzo dell'EBP nei pazienti COVID-19.*

Roma 27 ottobre 2020 – Baxter International Inc. (NYSE: BAX), leader mondiale nelle terapie per pazienti critici, riconosce i risultati di uno studio prospettico multicentrico osservazionale dai dati provenienti dall' OxirisNet [Registry](#), che valuta pazienti gravemente malati con COVID -19 in Italia, trattati con purificazione ematica extracorporea (EBP), utilizzando il set **Oxiris®** dell'azienda. In questo studio, recentemente pubblicato su "[Critical Care](#)", i ricercatori hanno osservato che nei pazienti si è verificata una significativa riduzione dei livelli sierici di IL-6 (una citochina pro-infiammatoria), un miglioramento degli indicatori di disfunzione d'organo e una riduzione del tasso di mortalità atteso in unità di terapia intensiva (ICU) rispetto a un controllo storico. Il disegno dello studio non prevede la dimostrazione di una relazione causale tra il trattamento di EBP con **Oxiris®** e gli effetti ottenuti. I risultati dello studio, tuttavia, dimostrano la fattibilità e la sicurezza dell'utilizzo della membrana **Oxiris®** nei pazienti COVID-19 gravi e forniscono nuove informazioni per i clinici che trattano questa popolazione di pazienti particolarmente complessi.

L'infiammazione sistemica, nei pazienti affetti da COVID-19, può portare a un'insufficienza multiorgano, incluso il danno renale acuto (AKI). I pazienti con COVID-19 possono anche sviluppare una tempesta citochimica, che si verifica quando elevati livelli di mediatori dell'infiammazione circolano nel sangue a seguito della eccessiva risposta immunitaria al virus. Fino al 67% dei pazienti critici con polmonite associata a COVID-19, può presentare ulteriori disfunzioni d'organo, che possono essere indotte da un elevato livello di citochine circolanti.¹ Una tempesta citochimica può mettere a rischio la vita del paziente e richiede un intervento. È stato dimostrato che le tecniche di

EBP rimuovono le citochine, i pattern molecolari associati al danno (PAMPs) e i pattern molecolari associati ai patogeni (DAMPs), comprese le endotossine e le particelle virali circolanti, nei pazienti critici con COVID-19.2

"Nella nostra popolazione in studio, tutti i pazienti hanno mostrato una significativa riduzione di IL-6 associata ad un miglioramento della disfunzione multiorgano, in particolare per quanto riguarda gli *outcome* a breve termine, come la stabilità emodinamica e l'indice di ossigenazione", ha sottolineato Gianluca Villa, M.D., ricercatore in anestesia e terapia intensiva e medicina del dolore presso l'Università di Firenze, e Investigatore Principale (PI) dello studio. "Questi risultati forniscono una base solida per future ricerche sull'EBP nei pazienti affetti dalla forma grave di COVID-19 e possono avere un impatto a lungo termine sulle terapie ottimali da impiegare nella cura di questi pazienti".

Lo studio, supportato da Baxter attraverso un grant di ricerca indipendente (IIR), ha coinvolto 37 pazienti di quattro ospedali italiani, sulla base di dati provenienti dall' OxirisNet Registry. Tutti i pazienti arruolati avevano una diagnosi confermata di COVID-19, erano stati ammessi in terapia intensiva tra febbraio e aprile 2020 e avevano ricevuto trattamento con Oxiris® con l'apparecchiatura **Prismaflex®** di Baxter, per favorire l'immunomodulazione e/o per supportare la funzione renale durante l'AKI. I parametri clinici sono stati monitorati a partire dal valore al tempo zero e a 12, 24, 48 e 72 ore dall'inizio del trattamento. I pazienti hanno ricevuto inoltre antibiotici, purificazione ematica, ventilazione meccanica e altri trattamenti di supporto in conformità con la valutazione clinica del centro di riferimento.

I livelli di IL-6 sono diminuiti nel tempo da un valore basale di 1230 pg/ml (IQR 895) durante le prime 72 ore di trattamento ($p < 0.001$ Kruskal-Wallis test), con una diminuzione significativa già nelle prime 24 ore ($p = 0.001$). La riduzione delle concentrazioni sieriche di IL-6 è inoltre correlata con il miglioramento della funzione d'organo, come constatato attraverso la diminuzione del valore di SOFA (Sequential Organ Failure Assessment) ($\rho = 0.48$, $p = 0.0003$). Il valore basale mediano di SOFA era 13 (IQR 6) e diminuiva significativamente nel tempo ($p < 0.001$ al test di Kruskal-Wallis) durante le prime 72 ore di trattamento, con una diminuzione significativa a 48 ore (mediana 8 IQR 5, $p = 0.001$). Il tasso di mortalità medio osservato dopo il trattamento è stato inferiore dell'8,3% rispetto al tasso di mortalità atteso, calcolato secondo il valore di APACHE IV (Acute Physiologic Assessment and Chronic Health Evaluation). Il miglioramento maggiore del tasso di mortalità è stato

riscontrato nei pazienti che sono stati sottoposti a EBP precocemente rispetto alla loro ammissione in terapia intensiva. Poiché il disegno dello studio non consente di trarre conclusioni sulla causalità, i ricercatori osservano che sarebbero necessari ulteriori studi controllati per stabilire l'efficacia dell'EBP nel migliorare gli outcome dei pazienti come la disfunzione d'organo e la mortalità in terapia intensiva o il tempo ottimale per l'inizio del trattamento di EBP.

"Baxter ha supportato lo sviluppo dell'OxirisNet Registry con l'obiettivo di far progredire in maniera continuativa la ricerca scientifica verso la la comprensione del ruolo dell'EBP nel trattamento dei pazienti critici", ha affermato Kai Harenski, responsabile medico globale per la divisione Acute Therapies di Baxter. "Rimaniamo concentrati sulla raccolta di dati di alta qualità durante la pandemia da COVID-19, estendendo allo stesso tempo l'accesso a Oxiris® e ad altri prodotti, per aiutare a soddisfare le esigenze dei pazienti in tutto il mondo".

Durante la terapia di purificazione ematica, il sangue del paziente passa attraverso il filtro **Oxiris®** che rimuove contemporaneamente citochine, endotossine, fluidi e tossine uremiche, prima di restituire il sangue al paziente. **Oxiris®** è attualmente registrato in più di 50 paesi in tutto il mondo ed è stato utilizzato da oltre 10 anni per trattare migliaia di pazienti. Ad aprile 2020 Baxter ha ricevuto l'autorizzazione all'uso in emergenza (EUA) del set **Oxiris** dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense. La FDA non ha ancora autorizzato o approvato il set Oxiris®; piuttosto, l'EUA ne autorizza l'utilizzo durante la pandemia da Sars-Cov-2. **Oxiris®** è l'unico set attualmente disponibile negli Stati Uniti per ridurre i livelli di citochine pro-infiammatorie nel sangue, incluso l'utilizzo nella terapia sostitutiva renale continua (CRRT), nei casi confermati di COVID-19 ammessi in terapia intensiva con insufficienza respiratoria confermata o imminente, che necessitano di purificazione ematica.

Oxiris® è approvato per l'utilizzo con i sistemi di Baxter **PrisMax® e Prismaflex®**. **PrisMax**, lanciato in Europa nel 2018 e negli Stati Uniti nel 2019, è la piattaforma di purificazione ematica di nuova generazione che aiuta a semplificare l'erogazione della terapia, fornendo agli ospedali la flessibilità necessaria per soddisfare le esigenze specifiche della terapia intensiva.

Ogni giorno, milioni di pazienti e operatori sanitari si affidano al portfolio di Baxter leader di prodotti per terapia intensiva, nutrizione, terapia renale, prodotti ospedalieri e chirurgia. Da oltre 85 anni operiamo nel punto critico in cui le innovazioni che salvano e sostengono vite incontrano gli operatori sanitari, che rendono questo possibile. Con prodotti, tecnologie e terapie disponibili in più di 100 paesi, i dipendenti Baxter di tutto il mondo stanno ora lavorando sul ricco patrimonio di innovazioni mediche dell'azienda, per far progredire la prossima generazione di innovazioni in campo sanitario. Per saperne di più, visita il sito www.baxter.com e seguici su Twitter, LinkedIn e Facebook.

Solo su prescrizione medica. Per un utilizzo sicuro e corretto di questo dispositivo, comprese le controindicazioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'Uso complete.

Importanti Informazioni sulla Sicurezza per Oxiris®

Il Set Oxiris® è indicato solamente per l'utilizzo con l'unità di controllo Prismaflex o PrisMax.

Il Set Oxiris® è autorizzato dalla FDA mediante un'autorizzazione per uso in emergenza (EUA) per il trattamento di pazienti con infezione da COVID-19. Il Set Oxiris® è autorizzato all'uso per un periodo corrispondente alla durata dell'emergenza sanitaria causata da COVID-19, e non è stato autorizzato o approvato dalla FDA per il trattamento di pazienti con infezione da COVID-19.

Secondo i termini dell'EUA, è destinato al trattamento di pazienti di età pari o superiore ai 18 anni con COVID-19 confermato e ricoverati in terapia intensiva con insufficienza respiratoria confermata o imminente che necessitano di purificazione ematica, incluso l'uso in terapia renale sostitutiva continua, per ridurre i livelli di citochine pro-infiammatorie che presentano una delle seguenti condizioni:

- Danno polmonare acuto precoce (ALI)/ sindrome da distress respiratorio acuto precoce (ARDS);

- Condizione grave come ad esempio:

- dispnea,
- frequenza respiratoria ≥ 30 /min,
- saturazione di ossigeno nel sangue $\leq 93\%$,
- rapporto tra pressione parziale di ossigeno arterioso e frazione inspirata di ossigeno < 300 ,

e/o

- infiltrazioni polmonari $>50\%$ entro 24-48 ore;

- Malattia potenzialmente letale, definita come:

- insufficienza respiratoria
- shock settico, e/o
- disfunzione o danno d' organo multiplo

Questo set è destinato all'uso nelle seguenti metodiche: SCUF; CVVH; CVVHD; CVVHDF

Importanti informazioni di sicurezza per PrisMax® e Prismaflex®

I sistemi PrisMax® e Prismaflex® sono destinati al seguente utilizzo:

CRRT per pazienti di peso pari o superiore a 20 kg con insufficienza renale acuta e/o sovraccarico di liquidi.

TPE (Therapeutic Plasma Exchange) per pazienti di peso pari o superiore a 20 kg per patologie in cui sia indicata la rimozione di componenti plasmatici.

Tutti i trattamenti erogati dai sistemi PrisMax e Prismaflex devono essere prescritti da un medico.

Baxter, Oxiris®, PrisMax® e Prismaflex® sono marchi registrati di Baxter International Inc.

###

1 Ronco C, Reis T, De Rosa S. Coronavirus epidemic and extracorporeal therapies in intensive care: si vis pacem para bellum [published online ahead of print, 2020 Mar 13]. *Blood Purif.* 2020;1-4. doi:10.1159/000507039

2 Nadim, M.K., Forni, L.G., Mehta, R.L. et al. COVID-19-associated acute kidney injury: consensus report of the 25th Acute Disease Quality Initiative (ADQI) Workgroup. *Nat Rev Nephrol* (2020). <https://doi.org/10.1038/s41581-020-00356-5>