

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA):

COVID-19: EMA demarează evaluarea continuă a medicamentului molnupiravir

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a demarat procesul de evaluare continuă a datelor referitoare la medicamentul antiviral molnupiravir (cunoscut și cu numele de MK-4482 sau Lagevrio), dezvoltat de Merck Sharp & Dohme în parteneriat cu Ridgeback Biotherapeutics pentru prevenirea infecției cu COVID-19 la adulți.

Decizia CHMP de a demara evaluarea continuă se bazează pe rezultatele preliminare provenite din studii de laborator (studii non-clinice) și studii clinice. Aceste studii sugerează că medicamentul poate reduce capacitatea coronavirusului SARS-CoV-2 (virusul care provoacă boala COVID-19) de a se înmulți în organism, prevenind astfel spitalizarea sau decesul la pacienții cu COVID-19.

EMA va evalua mai multe date referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea acestui medicament. Evaluarea continuă se va desfășura până când vor fi disponibile suficiente dovezi astfel încât compania să poată depune o cerere oficială de autorizare de punere pe piață.

EMA va evalua conformitatea medicamentului molnupiravir cu ghidurile uzuale de eficacitate, siguranță și calitate din Uniunea Europeană. Deși EMA nu poate prevedea termenele generale, evaluarea unei eventuale cereri ar trebui să dureze mai puțin decât în mod normal, din cauza activității efectuate în timpul evaluării continue.

EMA va oferi mai multe informații imediat ce cererea de autorizare de punere pe piață pentru medicament a fost depusă.

Cum este de așteptat să acționeze medicamentul?

Acest medicament este un medicament antiviral care poate fi administrat pe cale orală (pe gură). Este un „un inhibitor al ARN polimerazei virale”, un medicament care interferează cu producerea de material genetic viral (ARN). Prin interferarea cu producerea de ARN a SARS-CoV-2, se așteaptă ca molnupiravirul să prevină multiplicarea virusului.

Ce este evaluarea continuă?

Evaluarea continuă este un instrument de reglementare utilizat de Agenția Europeană a Medicamentului pentru a accelera evaluarea unui medicament/vaccin eligibil pe perioada unei urgențe legate de sănătatea publică. În general, toate datele referitoare la eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament/vaccin, precum și toate documentele solicitate, trebuie transmise la începutul evaluării, printr-o cerere de autorizare de punere pe piață oficială. În cazul unei evaluări continue, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) revizuieste informațiile pe măsură ce devin disponibile din studiile în desfășurare. Imediat ce CHMP decide că există suficiente informații, compania va putea depune o cerere oficială. Prin evaluarea informațiilor pe măsură ce devin disponibile, CHMP își poate forma mai rapid o opinie referitoare la posibila autorizare a medicamentului/vaccinului respectiv.

În timpul evaluării continue și pe întreg parcursul pandemiei, EMA și comitetele sale științifice sunt susținute de Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID19 (EMA Pandemic Task Force – COVID-ETF). Acest grup reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor pentru a oferi consultanță cu privire la dezvoltarea, autorizarea și monitorizarea siguranței medicamentelor și vaccinurilor COVID-19 și pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate.