

## 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) referitor la recomandarea pentru autorizare a primului tratament împotriva infecției COVID-19.

EMA, 25 iunie 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea pentru autorizare a primului tratament împotriva infecției COVID-19**

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) recomandă acordarea autorizației condiționate de punere pe piață pentru medicamentul Veklury (*remdesivir*), indicat în tratamentul infecției COVID-19 la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, cu pneumonie și care necesită aport suplimentar de oxigen.

Remdesivir este primul tratament recomandat spre autorizare împotriva infecției COVID-19. Datele referitoare la acest medicament au fost evaluate conform unui calendar extraordinar de scurt, în cadrul unei proceduri de evaluare continuă<sup>1</sup>, modalitate de evaluare a datelor pe măsura apariției acestora, folosită de EMA în cursul situațiilor de urgență de sănătate publică. La data de 30 aprilie 2020, CHMP a început evaluarea datelor referitoare la calitate și fabricație, a datelor non-clinice, informațiilor clinice preliminare și a datelor privitoare la siguranță în acord cu cele rezultate din programele de utilizare în tratamente de ultimă instanță, cu mult înaintea depunerii cererii de autorizare de punere pe piață, realizate la data de 8 iunie 2020.

În momentul de față, evaluarea dosarului s-a finalizat cu avizul pozitiv și recomandarea CHMP, bazate în principal pe informațiile reieșite din studiul NIAID-ACTT-1<sup>2</sup>, având ca sponsor Institutul Național al Statelor Unite pentru Alergii și Boli Infecțioase (US National Institute of Allergy and Infectious Diseases = NIAID), precum și pe date de susținere provenite din alte studii asupra remdesivir.

În cadrul studiului NIAID-ACTT-1 s-a evaluat eficacitatea unui regim de tratament cu remdesivir cu durata de 9 zile, la peste 1000 de pacienți diagnosticați cu infecția COVID-19 și spitalizați.

---

<sup>1</sup>[https://www.anm.ro/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Comunicat%20EMA%20evaluare%20continua%20remdesivir\\_ro\\_30.04.2020.pdf](https://www.anm.ro/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Comunicat%20EMA%20evaluare%20continua%20remdesivir_ro_30.04.2020.pdf)

<sup>2</sup> <https://www.niaid.nih.gov/news-events/nih-clinical-trial-shows-remdesivir-accelerates-recovery-advanced-covid-19>

Remdesivir a fost comparat cu placebo (un produs inactiv), principalul indicator de eficacitate fiind intervalul până la recuperarea pacientului (definită ca externare din spital și/sau necesitatea administrării de oxigen la domiciliu ori spitalizare și lipsa necesității administrării de oxigen suplimentar și supravegherii medicale permanente)

În general, studiul a demonstrat că pacienții tratați cu remdesivir s-au recuperat în interval de aproximativ 11 zile, în comparație cu 15 zile în cazul pacienților tratați cu placebo. Efectul respectiv nu a fost observat la pacienții cu forme ușoare sau moderate de boală, intervalul până la recuperare fiind de 5 zile atât pentru pacienții din grupul cărui i s-a administrat remdesivir cât și pentru cei din grupul placebo. La pacienții cu forme severe de boală, care au constituit aproximativ 90% din grupul de populație asupra căruia s-a efectuat studiul, intervalul până la recuperare a fost de 12 zile pentru pacienții din grupul cărui i s-a administrat remdesivir și 18 zile pentru cei din grupul cu placebo. Cu toate acestea, nu s-au constatat diferențe în ceea ce privește intervalul până la recuperare la pacienții la care administrarea remdesivir a fost inițiată după plasarea acestora sub ventilație mecanică sau oxigenare prin membrană extracorporeală (extracorporeal membrane oxygenation = ECMO). În prezent, sunt în curs de colectare în vederea analizei finale datele referitoare la rata de deces în interval de până la 28 de zile de la începerea tratamentului.

Pe baza informațiilor existente, EMA a considerat că s-a demonstrat caracterul pozitiv al raportului beneficiu-risc în cazul pacienților cu pneumonie care necesită aport suplimentar de oxigen, cu alte cuvinte al celor cu forme severe de boală.

Remdesivir este indicat spre administrare prin perfuzie (picurare în venă) și se utilizează exclusiv în mediu spitalicesc, care permite monitorizarea îndeaproape a pacienților. Înainte de începerea tratamentului și ulterior încheierii acestuia, se impune monitorizarea funcției renale și hepatice, după caz. Tratamentul se începe cu administrarea unei perfuzii de 200 mg, în prima zi, urmate de câte o perfuzie zilnică de 100 mg timp de minimum 4 zile și nu mai mult de 9 zile.

Remdesivir este recomandat spre autorizare condiționată de punere pe piață, unul dintre mecanismele UE de reglementare menit să faciliteze accesul timpuriu la medicamentele care se adresează unor nevoi medicale neacoperite, inclusiv în situații de urgență medicală ca modalitate de răspuns la astfel de amenințări la adresa sănătății publice precum pandemia actuală. Acest tip de autorizare permite EMA să recomande spre autorizare un medicament, pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât se obișnuiește, în situațiile în care beneficiul punerii imediate a medicamentului la dispoziția pacienților depășește riscurile generate în mod inerent de lipsa momentană a tuturor datelor.

În vederea unei mai bune caracterizări a eficacității și siguranței remdesivir, compania este obligată să transmită Agenției rapoartele finale ale studiilor până în luna decembrie 2020, urmând ca datele suplimentare referitoare la calitatea

medicamentului precum și datele finale privitoare la mortalitate să fie transmise până în luna august 2020.

Ca în cazul tuturor medicamentelor, prin elaborarea unui Plan de management al riscului se va asigura monitorizarea riguroasă în perioada post-autorizare a siguranței în utilizare a remdesivir la nivelul întregii UE. Informații suplimentare referitoare la eficacitatea și siguranța acestui medicament se vor colecta prin intermediul unor studii aflate în desfășurare și rapoarte post-autorizare, analizate în mod regulat de către CHMP și Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC). Începând din luna aprilie 2020, PRAC a efectuat și evaluarea datelor de siguranță provenite de la pacienți tratați în afara studiilor clinice, informații transmise sub formă de rapoarte lunare asupra siguranței, a căror transmitere și evaluare vor continua și după punerea medicamentului pe piață.

Pe perioada evaluării remdesivir, CHMP a beneficiat de susținerea unor experți care fac parte din Grupul operațional al EMA pentru acțiune rapidă și coordonată în domeniul de reglementare în contextul infecției COVID-19 (EMA Pandemic Task Force = COVID-ETF), înființat în scopul reunirii expertizei celei mai semnificative existente în cadrul Rețelei europene de reglementare în domeniul medicamentului, pentru susținerea statelor membre și Comisiei Europene în demersul de gestionare a dezvoltării, autorizării și monitorizării siguranței medicamentelor și vaccinurilor împotriva infecției COVID-19.

Fiind ținută la curent de către EMA pe tot parcursul evaluării, Comisia Europeană va accelera procesul decizional, propunându-și să formuleze săptămâna viitoare o decizie privind autorizarea condiționată de punere pe piață a remdesivir, care să permită punerea efectivă a medicamentului pe piața UE.