

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 noi informații cu privire la demersurile autorităților internaționale de reglementare în domeniul medicamentului în vederea armonizării politicilor și de flexibilizare a normelor procedurale pe perioada pandemiei cu infecția COVID-19.

EMA, 15 iunie 2020

Comunicat de presă EMA

**referitor la noi informații cu privire la demersurile autorităților
internaționale de reglementare în domeniul medicamentului în vederea
armonizării politicilor și de flexibilizare a normelor procedurale pe perioada
pandemiei cu infecția COVID-19**

La data de 12 iunie 2020, Coaliția Internațională a Autorităților de Reglementare din Domeniul Medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities =ICMRA) a reunit în teleconferința sa periodică reprezentanți ai autorităților de reglementare din întreaga lume pentru discutarea unor aspecte ale politicilor la nivel înalt precum și abordări în domeniul de reglementare adoptate în vederea asigurării răspunsului coordonat în contextul actualei pandemii cu infecția COVID-19.

Participanții la întâlnire au discutat cu privire la progresele înregistrate în domeniul elaborării principiilor directe ale ICMRA aplicabile studiilor clinice asociate cu infecția COVID-19 precum și stabilirii de priorități în cadrul compozițiilor studiate. Referitor la stabilirea de priorități la nivelul studiilor clinice efectuate, cei prezenți au fost de acord în ceea ce privește importanța deosebită a stabilirii unei distincții clare între studiile clinice cu caracter exploratoriu și studiile de confirmare desfășurate cu medicamente pentru investigație clinică sau medicamente orientate spre o nouă utilizare ca tratament al infecției COVID-19. În același timp, reprezentanții autorităților de reglementare și-au exprimat îngrijorarea față de încetarea la nivel global a studiilor clinice și creșterea numărului de studii de mică amploare, care ar putea să nu genereze datele solide necesare luării de decizii de

reglementare. Toți membrii ICMRA au subliniat necesitatea continuării acelor studii clinice asociate cu infecția COVID-19 capabile să producă rezultate concludente privitoare la efectul unor posibile tratamente și vaccinuri împotriva acestei infecții, în condiții de asigurare a siguranței participanților la studiu. Aceștia au reiterat totodată nevoia de reunire a resurselor în cadrul comunității de cercetare în vederea efectuării de studii de amploare, corespunzător proiectate, randomizate, în scopul stabilirii medicamentelor de investigație clinică sau a celor reorientate spre o nouă utilizare care prezintă caracteristici adecvate de siguranță și eficacitate pentru tratarea sau prevenirea infecției COVID-19.

În plus, în vederea accelerării dezvoltării și aprobării de posibile tratamente și vaccinuri împotriva infecției COVID-19, participanții la cea mai recentă întâlnire la nivel înalt au dezbătut problematica utilizării în întreaga lume a unor protocoale standard pentru desfășurarea studiilor clinice asociate cu această infecție.

În prezent, pentru realizarea unei comparații între astfel de protocoale și identificarea unor posibile suprapuneri, cum ar fi, de exemplu, cele privitoare la obiective și tipuri de medicamente de investigație clinică studiate, membrii ICMRA sunt angrenați în elaborarea unei liste de studii clinice asociate cu infecția COVID-19, aflate în desfășurare sau planificate în diverse țări și regiuni și pentru a căror realizare se utilizează protocoale standard pentru studii clinice. Autoritățile de reglementare își propun actualizarea periodică a acestei liste.

În cadrul aceleiași întâlniri, Grupul de lucru al ICMRA pe probleme de COVID-19 a oferit noi informații participanților referitor la activitățile desfășurate în ceea ce privește studiile clinice pentru infecția COVID-19, posibile tratamente și vaccinuri. Subiectele de discutat includ și aspecte etice în jurul studiilor clinice de provocare pe om și a cerințelor post-autorizare pentru vaccinurile contra COVID-19. Membrii ICMRA au convenit asupra efectuării unei analize a flexibilizarilor de reglementare și a măsurilor extraordinare aplicate în diverse zone pe perioada pandemiei, în vederea identificării acelor practici care trebuie menținute sau stopate după încetarea situației de urgență de sănătate publică. Grupul de lucru al ICMRA pe probleme de COVID-19 va informa în continuare toți membrii ICMRA cu privire la evoluțiile înregistrate în cadrul acestor inițiative.

Discuția a fost moderată de Dr. Janet Woodcock, directorul Centrului pentru evaluarea și cercetarea medicamentelor din cadrul Administrației SUA pentru Alimente și Medicamente (Food and Drug Administration =FDA). Aceasta a fost cea de a cincea dintr-o serie de ședințe bi-săptămânale ale ICMRA, organizate în

scopul capacitării autorităților internaționale de reglementare din domeniul medicamentului pentru schimburi de informații și crearea de sinergii în vederea accelerării dezvoltării și autorizării de medicamente și vaccinuri pentru tratarea sau protecția împotriva infecției COVID-19 precum și pentru prevenirea și atenuarea deficitului de medicamente. Astfel de discuții strategice se fundamentează pe cunoștințele și experiența dobândite în cadrul seriei de workshop-uri desfășurate sub egida ICMRA privind dezvoltarea de medicamente anti-COVID-19, desfășurate în lunile martie și aprilie 2020. Prezidarea acestor întâlniri revine alternativ EMA și FDA.