

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):

EMA a primit cererea de autorizare de punere pe piață a medicamentului Regkirona (regdanvimab) pentru tratamentul pacienților cu COVID-19

4 Octombrie 2021
EMA/550563/2021

EMA a demarat evaluarea cererii de autorizare de punere pe piață a anticorpului monoclonal Regkirona (regdanvimab, cunoscut și cu numele de CT-P59) pentru tratamentul pacienților adulți cu COVID-19 care nu necesită oxigenoterapie și care prezintă un risc crescut de a dezvolta forma severă a infecției COVID-19. Solicitantul este firma Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Evaluarea beneficiilor și riscurilor medicamentului Regkirona se efectuează conform unui calendar redus, existând posibilitatea ca opinia EMA să fie formulată în termen de două luni, în funcție de soliditatea datelor transmise precum și de necesitatea furnizării de informații suplimentare în susținerea cererii.

Adoptarea unui astfel de calendar redus este posibilă numai datorită faptului că Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a examinat deja unele date despre medicament în timpul unei [evaluări continue](#). În această etapă, CHMP a început să evalueze date provenite din studii la animale și studii de laborator, precum și date referitoare la calitatea medicamentului. În plus, CHMP a evaluat datele provenite dintr-un studiu asupra efectelor Regkirona la pacienții adulți cu COVID-19 tratați în ambulatoriu, care au prezentat simptome ușoare până la moderate și care nu au necesitat oxigenoterapie.¹

În paralel, Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) a finalizat evaluarea preliminară a Planului de Management al Riscului (risk management plan - RMP) propus de companie, în care se evidențiază măsurile vizate pentru identificarea, definirea și reducerea la minimum a riscurilor medicamentului.

¹ Pe baza unei analize interimare a acestui studiu, EMA a [emis recomandări](#) cu privire la utilizarea regdanvimab în tratamentul COVID-19 în Martie 2021.

În plus, Comitetul Pediatric al EMA (Paediatric Committee – PDCO) și-a formulat opinia referitoare la Planul de investigație pediatrică (paediatric investigation plan - PIP) elaborat de companie, în care se prezintă modalitatea de dezvoltare și studiere a medicamentului în vederea utilizării la populația pediatrică, conform calendarului accelerat aplicabil medicamentelor pentru tratarea/prevenirea infecției COVID-19, în acest sens EMA adoptând o [decizie](#).

În cazul în care informațiile suplimentare transmise în prezent împreună cu cererea de autorizare de punere pe piață vor fi suficiente, permițând astfel CHMP să concluzioneze cu privire la faptul că beneficiile medicamentului Regkirona depășesc riscurile pentru pacient în tratarea infecției COVID-19, EMA va acționa în strânsă legătură cu Comisia Europeană în sprijinul accelerării procesului decizional de acordare a unei autorizații de punere pe piață a acestui medicament, valabilă în toate statele membre UE și SEE.

EMA va continua să comunice la momentul emiterii opiniei CHMP.

Cum este de așteptat să acționeze medicamentul?

Regdanvimab este un anticorp monoclonal cu efect împotriva SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină care se atașează la o structură specifică (numită antigen). Regdanvimab a fost conceput pentru a se atașa la proteina „spike” a SARS-CoV-2. Când se atașează la această proteină, capacitatea virusului de a pătrunde în celulele organismului este redusă. Se așteaptă ca acest lucru să reducă necesitatea spitalizării la pacienții cu COVID19.