

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 demarează evaluarea continuă a combinației de anticorpi monoclonali Evusheld (tixagevimab și cilgavimab)

14 Octombrie 2021
EMA/573302/2021

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 Evusheld (cunoscut și cu numele de AZD7442), o combinație de doi anticorpi monoclonali dezvoltată de AstraZeneca AB pentru prevenirea infecției cu COVID-19 la adulți.

Decizia CHMP de a demara evaluarea continuă se bazează pe rezultatele preliminare provenite din studii clinice, care sugerează că medicamentul poate proteja organismul împotriva bolii. EMA a demarat evaluarea datelor provenite din studii de laborator și la animale (date non-clinice).

EMA va evalua mai multe date referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea acestui medicament, pe măsură ce acestea devin disponibile. 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 Evusheld cu ghidurile uzuale de eficacitate, siguranță și calitate din Uniunea Europeană. Deși EMA nu poate prevedea termenii 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 vaccin a fost depusă.

Cum este de așteptat să acționeze medicamentul?

Medicamentul conține tixagevimab și cilgavimab, doi anticorpi monoclonali. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină care a fost concepută pentru a recunoaște și a se atașa de o structură specifică (numită antigen). Tixagevimab și cilgavimab au fost concepute pentru a se atașa la proteina spike a SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19, la nivelul a două situsuri diferite. Când medicamentul se

atașează la proteina spike, este de așteptat ca acesta să împiedice virusul să pătrundă în celulele organismului și să cauzeze infecția. Deoarece anticorpii se atașează la situsuri diferite ale proteinei, utilizarea acestor substanțe în combinație poate avea un efect mai puternic, comparativ cu utilizarea fiecărei substanțe separat.

What is a rolling review?

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.