

## **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 instituirea de către EMA a unei infrastructuri de monitorizare în mediu real a tratamentelor și vaccinurilor împotriva infecției COVID-19.

EMA, 21 iulie 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la instituirea de către EMA a unei infrastructuri de monitorizare în mediu real a tratamentelor și vaccinurilor împotriva infecției COVID-19**

În prezent, Agenția Europeană a Medicamentului a creat o infrastructură de susținere a monitorizării eficacității și siguranței în utilizare a tratamentelor și vaccinurilor împotriva infecției COVID-19, în contextul practicii clinice de zi cu zi. Aceasta are drept fundament trei contracte referitoare la cercetarea observațională semnate în ultimele luni între EMA și parteneri din mediul academic și privat, în scopul monitorizării concrete a vaccinurilor în practica reală imediat după autorizare precum și folosirii ca suport al utilizării în condiții de eficacitate și siguranță a vaccinurilor și tratamentelor împotriva infecției COVID-19. Ultimul contract a fost încheiat la jumătatea lunii iulie, cu Universitatea Utrecht și Centrul Medical Universitar din Utrecht în calitate de coordonatori ai proiectului CONSIGN ('COVID-19 infectiOn aNd medicineS In preGNancy'), care are drept obiectiv colectarea de date privitoare la impactul infecției COVID-19 asupra sarcinii, în scopul orientării demersului decizional în ceea ce privește indicația vaccinurilor, politicile de vaccinare și opțiunile de tratament al infecției COVID-19 la femeile gravide. În cadrul Proiectului CONSIGN se va realiza analiza surselor existente de date (ca, de exemplu, fișe de sănătate în format electronic, fișe de spitalizare) și studiile realizate pe cohorte, capabile să furnizeze informații privitoare la efectele infecției și diverselor tratamente în diferitele etape de sarcină precum și asupra nou-născutului. Proiectul se va desfășura în colaborare cu consorțiul ConcePTION, înființat sub egida Inițiativei UE pentru Medicamente Inovatoare (Innovative Medicines Initiative), proiectul COVI-PREG și Rețeaua Internațională a Sistemelor de Studiu în domeniul Obstetricii (International Network of Obstetric Survey Systems = INOSS).

În luna iunie, EMA a semnat un contract cu compania IQVIA în vederea realizării unui proiect de construire a unui cadru pentru efectuarea multicentrică de studii de cohortă referitoare la utilizarea medicamentelor la pacienții cu infecția COVID-19, care va include identificarea de cohorte naționale ample de astfel de pacienți precum și a grupurilor adecvate de comparare, elaborarea unui

model de protocol de studiu pentru studii multinaționale și crearea unui cadru de colaborare pentru cercetători. Proiectul va fi efectuat în colaborare cu consorțiul intitulat Rețeaua Europeană de date și evidențe din domeniul sănătății (European Health Data & Evidence Network = EHDEN), creat în cadrul Inițiativei UE pentru Medicamente Inovatoare și se va desfășura sub conducerea și coordonarea Centrului Medical Erasmus din Rotterdam și, respectiv, a Universității Oxford.

În luna mai, EMA a desemnat responsabilii pentru desfășurarea proiectului ACCESS ('vACCine Covid-19 monitoring readinESS') de cercetare pregătitoare a surselor de date și metodelor adecvate pentru monitorizarea siguranței, eficacității și gradului de acoperire a vaccinurilor împotriva infecției COVID-19 în practica clinică, după autorizarea acestora.

Cercetarea cu metode epidemiologice a datelor din lumea reală va furniza informații suplimentare generate de practica clinică efectivă, care vor veni în completarea datelor colectate atât în perioada pre-autorizare, prin intermediul studiilor clinice, cât și în etapa post-autorizare, pe baza activităților UE de monitorizare permanentă a siguranței în utilizare.

În plus față de contractele încheiate, contribuția EMA la acțiunile întreprinse în contextul infecției COVID-19 se va reflecta și în consolidarea demersurilor de orientare metodologică, a transparenței și colaborării internaționale. În mod concret, Rețeaua Europeană a Centrelor de Farmacoepidemiologie și Farmacovigilență (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance = ENCePP), aflată sub coordonarea EMA, a dat recent publicității cea de a 8-a versiune revizuită a Ghidului ENCePP privitor la standarde metodologice în domeniul farmacoepidemiologiei, care constituie contribuția a 33 de autori și cuprinde 551 de referințe în sprijinul cercetătorilor pentru generarea de evidențe reproductibile și de încredere. În Cuvântul înainte care prefațează această versiune revizuită se evidențiază importanța ghidului de efectuare a studiilor observaționale asupra infecției COVID-19 în ceea ce privește capacitatea de generare a unor rezultate valide, utile profesioniștilor din domeniul atât al practicii clinice cât și al celui de reglementare, ghidând în același timp persoanele interesate către acele capitole de relevanță specială pentru astfel de studii.

Studiile observaționale constituie un pilon important pentru supravegherea în perioada post-autorizare a tratamentelor și vaccinurilor împotriva infecției COVID-19 iar Agenția Europeană face un apel la transparență în ceea ce privește protocoalele elaborate și rezultatele obținute precum și la colaborare între cercetători, în vederea asigurării de studii de înaltă calitate și grad superior de impact. Pentru facilitarea acestui demers, ENCePP a creat un grup de acțiune dedicat infecției COVID-19. Pentru asigurarea transparenței cu privire la diferitele acțiuni de cercetare, EMA și ENCePP încurajează cercetătorii în vederea înscrierii studiilor farmacoepidemiologice desfășurate în Registrul

electronic al Uniunii Europene de studii efectuate în perioada post-autorizare (precum și a publicării protocoalelor și rapoartelor respective).

Un alt instrument aplicat de EMA pentru promovarea colaborării internaționale în domeniul studiilor observaționale este Coaliția Internațională a Autorităților de Reglementare din Domeniul Medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities =ICMRA), în condițiile unui acord de intensificare a cooperării în trei domenii: studiile asupra sarcinii, constituirea de cohorte clinice multinaționale de pacienți cu infecția COVID-19 și pregătirea unei infrastructuri solide de monitorizare a siguranței și eficacității vaccinurilor.

În vederea asigurării traducerii dovezilor în opinii științifice referitoare la modul optim de utilizare a medicamentelor și vaccinurilor în cauză, rezultatele obținute în cadrul diverselor proiecte desfășurate cu privire la studiile observaționale vor fi înglobate în activitatea Grupului operațional al EMA de combatere a pandemiei COVID-19 (COVID-19 EMA pandemic Task Force = COVID-ETF) și a comitetelor științifice ale Agenției Europene.