

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 necesitatea unei abordări coordonate la nivel internațional pentru încurajarea efectuării de studii clinice de amploare asociate cu COVID-19, relevante din punct de vedere decizional.

EMA, 15 mai 2020

Comunicat de presă EMA

referitor la necesitatea unei abordări coordonate la nivel internațional pentru încurajarea efectuării de studii clinice de amploare asociate cu COVID-19, relevante din punct de vedere decizional

Autoritățile de reglementare evidențiază necesitatea unui mecanism internațional cuprinzător de coordonare, care să permită efectuarea de studii controlate randomizate, cu resurse corespunzătoare, capabile să genereze dovezi solide cu privire la efectele terapiilor sau vaccinurilor împotriva COVID-19. Această poziție survine Apelului Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP) de cumulare a resurselor de cercetare în vederea desfășurării de studii clinice de amploare, corespunzător proiectate, multicentrice, cu brațe multiple¹, în scopul stabilirii medicamentelor de investigație clinică sau a celor cu utilizare adaptată care prezintă caracteristici adecvate de siguranță și eficacitate pentru tratarea sau prevenirea infecției COVID-19.

În ciuda răspunsului fără precedent al comunității științifice la provocarea lansată de COVID-19, există temeri cu privire la numărul tot mai mare de studii clinice de sine stătătoare asociate cu COVID-19, cu număr mic de participanți, precum și de studii observaționale, pentru care există posibilitatea de a nu genera datele necesare pentru luarea de decizii de reglementare.

În acest context, în cadrul unui articol publicat astăzi în revista *Farmacologie clinică și terapeutică (Clinical Pharmacology & Therapeutics)*, autori din partea EMA au stabilit acțiuni concrete recomandate părților interesate implicate în

¹ https://www.anm.ro/ /COMUNICATE%20DE%20PRESA/Updated_EMA%20Press%20release%20-%20CHMP%20statement_COVID19_RO.pdf

desfășurarea de studii clinice asociate cu COVID-19 în vederea generării de acelui tip de dovezi concludente necesare pentru a permite dezvoltarea și autorizarea rapidă de potențiale tratamente și vaccinuri împotriva COVID-19. Dintre acestea includ trebuie menționate următoarele:

- Luarea în considerare de către comunitatea de cercetare a posibilității ca studiul planificat să se încadreze într-o platformă mai cuprinzătoare;
- Antrenarea cât mai devreme posibil a dezvoltatorilor de tratamente asociate cu COVID-19 în interacțiunea cu autoritățile de reglementare;
- Susținerea consorțiilor publice sau private bine stabilite în vederea dezvoltării propriilor activități și a asumării unui rol mai cuprinzător în gestionarea studiilor;
- Adoptarea unor măsuri de flexibilizare a prevederilor de reglementare în ceea ce privește gestionarea studiilor clinice ca răspuns la provocările care decurg din pandemia COVID-19, în condiții de asigurare în același timp a unui nivel ridicat de calitate, eficacitate și siguranță a medicamentelor;
- Asigurarea de către comisiile de etică a faptului că beneficiile efectuării unui studiu clinic independent asociat cu COVID-19 depășesc riscurile pentru participanți și încărcarea acestora;
- Crearea unei infrastructuri în sprijinul desfășurării de studii clinice;
- Utilizarea propriei influențe de către organizațiile de pacienți și societățile științifice sub egida cărora se realizează studii clinice pentru încurajarea coordonării studiilor clinice.

Autoritățile de reglementare din domeniul medicamentului din întreaga lume cooperează sub umbrela Coaliției Internaționale a Autorităților de Reglementare în Domeniul Medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities =ICMRA) în scopul accelerării și eficientizării dezvoltării de vaccinuri și tratamente împotriva COVID-19.

În cadrul unei serii de întâlniri ICMRA privitoare la COVID-19, organizate în lunile martie și aprilie 2020, participanții au făcut schimb de informații referitoare la aspecte de reglementare, inclusiv la modalitatea de prioritizare a studiilor clinice asociate cu COVID-19, făcând totodată demersuri în vederea armonizării propriilor măsuri de sporire a eficienței și eficacității deciziilor de reglementare în perioada actualii pandemii.

Articolul intitulat „Studii clinice pentru Covid-19: este posibilă optimizarea acestei oportunități cu durată limitată?” (*Clinical trials for Covid-19: can we better use the*

short window of opportunity?) poate fi accesat liber în revista *Farmacologie clinică și terapeutică (Clinical Pharmacology & Therapeutics)*.

Note

Co-autorii articolului sunt membri ai personalului EMA și ai comitetelor sale științifice: Hans-Georg Eichler, Marco Cavaleri, Harald Enzmann, Francesca Scotti, Bruno Sepodes, Fergus Sweeney, Spiros Vamvakas și Guido Rasi.