

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 recomandarea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) de acordare a autorizației condiționate de punere pe piață pentru primul vaccin indicat în protejarea împotriva infecției cu virusul Ebola.

EMA, 18 octombrie 2019

COMUNICAT DE PRESĂ

referitor la recomandarea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) de acordare a autorizației condiționate de punere pe piață pentru primul vaccin indicat în protejarea împotriva infecției cu virusul Ebola

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a recomandat acordarea autorizației condiționate de punere pe piață în Uniunea Europeană a vaccinului Ervebo (rVSVΔG-ZEBOV-GP), primul vaccin indicat pentru imunizarea activă a persoanelor în vârstă de 18 ani și peste aflate în situație de risc de infecție cu virusul Ebola.

„Astfel s-a făcut un pas important în direcția ușurării poverii pentru sănătatea publică pe care o reprezintă această boală mortală”, a declarat Prof. Guido Rasi, directorul executiv al EMA. „Recomandarea formulată de CHMP constituie rezultatul multor ani de eforturi de colaborare la nivel mondial pentru identificarea și dezvoltarea de noi medicamente și vaccinuri împotriva virusului Ebola. Autoritățile de sănătate publică din țările afectate de infecția provocată de virusul Ebola au nevoie de medicamente sigure și eficiente care să le permită o reacție energetică la situații de epidemie și să salveze vieți.”

Deși o boală rară, infecția cu virusul Ebola este gravă și se finalizează adesea cu deces. În epidemiile anterioare, în rândul pacienților care contractaseră boala, s-a înregistrat o rată de mortalitate de 25% - 90%. Cea mai mare epidemie de până în prezent, soldată cu peste 11.000 de decese, s-a desfășurat în Africa de Vest între anii 2014-2016. La momentul actual, Republica Democrată Congo (RDC) se află în plină campanie de combatere a unei epidemii cu infecția cauzată de virusul Ebola Zaire, declarată situație de urgență de sănătate publică internațională de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în luna iulie 2019. În actuala pandemie, în RDC s-au înregistrat până în prezent peste 3.000 de persoane infectate cu acest virus, dintre care aproximativ 67% au decedat.

Ervebo este un vaccin obținut prin inginerie genetică, viu atenuat și apt de replicare. Datele obținute din studiile clinice și programele de tratament de ultimă instanță au demonstrat capacitatea vaccinului Ervebo de a asigura protecție la om împotriva contractării infecției cu virusul Ebola, după administrarea unei singure doze.

Dezvoltarea clinică a vaccinului Ervebo a început ca răspuns la epidemia de infecție cu virusul Ebola din anii 2014-2016 și s-a desfășurat în cadrul cooperării între părțile interesate din domeniul sănătății publice, inclusiv institute naționale de sănătate, ministere ale sănătății din țări precum Guineea și RDC, OMS, Centrele SUA pentru controlul și prevenirea bolilor, Agenția de Sănătate Publică din Canada, Médecins Sans Frontières și altele.

În contextul epidemic actual cu infecția Ebola din RDC, vaccinul este utilizat în cadrul unui protocol pentru acces extins sau al unor „programe de tratament de ultimă instanță”, instituite în scopul protejării, conform unei strategii de vaccinare așa-numit „inelare”, a persoanelor cu cel mai mare risc de infecție, precum profesioniștii din domeniul sănătății sau persoanele care au intrat în contact cu pacienți infectați ori contactați ai contactilor.

Vaccinul Ervebo a fost testat la aproximativ 16.000 de indivizi implicați în mai multe studii clinice desfășurate în Africa, Europa și Statele Unite și care au dovedit siguranța, imunogenitatea (capacitatea de inducere a răspunsului imunitar la virus) și eficacitatea acestuia împotriva virusului Ebola Zaire care a circulat în Africa de Vest în perioada 2014-2016. Așa cum arată datele preliminare, acesta este eficace în epidemia actuală din RDC. În prezent, pe baza Protocolului de acces extins, se desfășoară o acțiune amplă de colectare de date suplimentare privind eficacitatea și siguranța vaccinului, care trebuie incluse în rapoartele de siguranță post-autorizare, aflate sub monitorizarea permanentă a EMA.

Autorizarea vaccinului Ervebo s-a realizat în cadrul Programului PRiority MEDicines (PRIME) al EMA, bazat pe interacțiune sporită și dialog timpuriu în domeniul științific și de reglementare cu dezvoltatorii de medicamente cu potențial deosebit care vizează necesități medicale neacoperite.

Vaccinul Ervebo a fost declarat eligibil pentru includere în Programul PRIME în luna iunie 2016, cu indicație de utilizare pentru imunizarea activă împotriva virusului Ebola

„Opinia pozitivă a EMA privitoare la primul vaccin împotriva infecției declanșate de virusul Ebola demonstrează expertiza științifică din UE care poate fi mobilizată pentru reducerea impactului unor boli letale precum Ebola”, a declarat Harald Enzmann, președintele CHMP.

În momentul de față, în care nu există terapii autorizate pentru combaterea infecției Ebola, EMA colaborează cu autoritățile de reglementare din întreaga lume în sprijinul Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și pentru consiliere cu privire la direcții posibile de dezvoltare, evaluare și autorizare a medicamentelor și vaccinurilor indicate pentru combaterea infecției Ebola.

Pe perioada de desfășurare a procesului de evaluare a cererii de autorizare a vaccinului Ervebo, Agenția Europeană a colaborat cu OMS și agențiile naționale de reglementare africane pentru accelerarea precalificării de către OMS și a autorizării în țările în care vaccinul este cel mai necesar. Totodată, reprezentanții EMA au purtat discuții cu OMS și părțile interesate privitor la proiectarea de studii clinice cu medicamente de investigație clinică pentru tratarea bolii Ebola, în vederea colectării de dovezi solide în susținerea viitoarelor autorizări.

CHMP a acordat aviz pozitiv pentru autorizare condiționată de punere pe piață pentru vaccinul Ervebo, în condițiile în care informații suplimentare legate de procesul de fabricație nu pot fi transmise decât în termen de câteva luni, aspect considerat adecvat având în vedere situația actuală de urgență de sănătate publică din RDC.

Opinia adoptată de CHMP privitoare la medicamentul Ervebo constituie o etapă intermediară în procesul de punere a acestuia la dispoziția pacientului. În momentul de față, această opinie urmează trimisă către Comisia Europeană în vederea adoptării unei decizii privind acordarea autorizației de punere pe piață valabile la în întreaga UE.

Note:

Solicitantul de autorizare pentru punere pe piață pentru vaccinul Ervebo este compania Merck Sharp & Dohme B.V.

Protocolul de acces extins este o modalitate de punere la dispoziția pacienților cu necesități medicale neacoperite a unor medicamente cu potențial terapeutic, neautorizate încă. Utilizarea medicamentelor pe baza unui Protocol de acces extins impune instruirea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la bunele practici de studiu clinic și obținerea consimțământului informat al pacienților înainte de administrarea tratamentului.