

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 pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

EMA recomandă aprobarea utilizării medicamentului Kineret la pacienții adulți cu COVID-19

16 Decembrie 2021
EMA/744958/2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a recomandat extinderea indicației pentru medicamentul [Kineret](#) (anakinra) pentru a include tratamentul bolii cauzate de coronavirus 2019 (COVID-19) la pacienții adulți cu pneumonie care necesită aport suplimentar de oxigen (oxigen cu flux scăzut sau crescut) și care prezintă riscul de a dezvolta insuficiență respiratorie severă, determinat de o concentrație plasmatică de receptor solubil pentru activatorul de plasminogen de tip urokinază (suPAR) de cel puțin 6 ng per ml.

Kineret, comercializat de compania Swedish Orphan Biovitrum AB, este un medicament imunosupresor (adică reduce activitatea sistemului imunitar), autorizat în prezent pentru tratamentul mai multor afecțiuni inflamatorii. La pacienții cu COVID-19, se consideră că medicamentul reduce inflamația asociată cu COVID-19, diminuând, astfel, gradul de afectare al căilor respiratorii inferioare, prevenind dezvoltarea insuficienței respiratorii acute.

Datele provenite din studii în contextul COVID-19

Pentru a ajunge la această concluzie, CHMP a evaluat datele provenite dintr-un studiu efectuat pe 606 adulți spitalizați cu pneumonie moderată sau severă cauzată de COVID-19 și care aveau concentrații plasmatiche ale suPAR de cel puțin 6 ng per ml. Acestor pacienți li s-a administrat Kineret sau placebo (tratament inactiv) prin injectare sub piele, pe lângă tratamentul standard. Tratamentul standard pentru majoritatea pacienților a constat în administrarea de oxigen cu flux scăzut sau crescut, prin intermediul unei măști sau tub nazal și a medicamentului corticosteroid dexametazonă, iar unora dintre aceștia li s-a administrat și remdesivir.

Studiul a arătat ameliorări mai semnificative ale simptomelor clinice la pacienții tratați cu Kineret și tratament standard, comparativ cu cei la care s-a administrat placebo și tratament standard. Comparativ cu placebo, Kineret a redus riscul de acutizare a stării pacientului sau riscul de deces în timpul perioadei de studiu de 28 de zile. Un procent mai mare de pacienți cărora li s-a administrat Kineret și-au revenit complet în 28 de zile de la începerea tratamentului (50,4% față de 26,5%). De asemenea, medicamentul Kineret a redus la aproximativ jumătate riscul ca pacienții să moară din cauza COVID-19: 3,2% dintre pacienții tratați cu Kineret au murit în decurs de 28 de zile după începerea tratamentului, comparativ cu 6,9% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Studiul a mai indicat faptul că siguranța administrării medicamentului Kineret la pacienții cu COVID-19 a fost similară cu cea observată la pacienții cu poliartrită reumatoidă. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentului depășesc riscurile la pacienții de tipul celor evaluați în contextul acestui studiu clinic. Beneficiile medicamentului Kineret nu au fost demonstrate la pacienții cu concentrații plasmatiche ale suPAR sub 6 ng per ml sau la pacienții care necesită ventilație mecanică sau oxigenare prin membrană extracorporală arterio-venoasă (un sistem de susținere a vieții de tip bypass inimă-plămâni).

Mai multe informații despre medicamentul Kineret

Kineret este un medicament autorizat în prezent în UE pentru tratarea afecțiunilor imune poliartrită reumatoidă și boala Still, precum și pentru sindroamele febrile periodice autoinflamatorii, sindroamele periodice asociate cu criopirină (CAPS) și febra mediteraneană familială. Substanța activă din Kineret, anakinra, este un medicament imunosupresor (un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar), care blochează activitatea interleukinei 1, un mesager chimic implicat în procesele imune care duc la inflamație. Acest mesager este implicat în procesele inflamatorii asociate afecțiunilor pentru care Kineret este utilizat. Prin aderarea la nivelul receptorilor (ținte pe suprafața celulelor) la care s-ar atașa în mod normal interleukina 1, anakinra blochează activitatea interleukinei 1, ajutând la ameliorarea simptomelor acestor afecțiuni.

Mai multe informații despre evaluarea medicamentului Kineret și informațiile despre medicament aprobate sunt disponibile pe [pagina medicamentului Kineret](#) de pe website-ul EMA.

CHMP își va transmite recomandarea COVID-19 Comisiei Europene, care va emite o decizie finală.