

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 autorizarea medicamentului RoActemra pentru utilizarea la adulții cu forme severe de COVID-19

6 Decembrie 2021
EMA/712158/2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a recomandat extinderea indicației pentru [RoActemra](#) (tocilizumab) pentru a include tratamentul adulților cu COVID-19 cărora li se administrează tratament sistemic cu corticosteroizi și care necesită oxigenoterapie sau ventilație mecanică.

Medicamentul, comercializat de compania Roche Registration GmbH, este deja aprobat în UE pentru tratarea afecțiunilor inflamatorii: artrită reumatoidă, artrită idiopatică juvenilă sistemică, poliartrită idiopatică juvenilă, arterită cu celule gigante și sindrom de eliberare de citokine (SEC).

Date provenite din studii clinice

Pentru a ajunge la această concluzie, CHMP a evaluat datele provenite dintr-un studiu principal efectuat pe 4116 adulți internați cu formă severă de COVID-19, care au necesitat oxigenoterapie sau ventilație mecanică și au avut valori mari de proteină C reactivă în sânge (indicând existența unei inflamații).

Studiul a arătat că tratamentul cu RoActemra administrat intravenos, adăugat la tratamentul standard, reduce riscul de deces în comparație comparativ cu tratamentul standard în monoterapie. În general, 31% dintre pacienții cărora li s-a administrat RoActemra și tratament standard (621 din 2022) au decedat în decurs de 28 de zile de la începerea tratamentului, comparativ cu 35% dintre cei cărora li s-a administrat tratament standard în monoterapie (729 din 2094). În plus, 57% dintre pacienții (1150 din 2022) cărora li s-a administrat RoActemra au fost externați în 28 de zile, comparativ cu 50% dintre pacienții (1.044 din 2.094) care au primit tratament standard în monoterapie.

De asemenea, studiul a indicat că o creștere a ratei mortalității nu poate fi exclusă atunci când se utilizează RoActemra la pacienții cărora nu li s-a administrat corticosteroizi sistemici. Cu toate acestea, profilul de siguranță al medicamentului a

fost favorabil la cei deja cărora li s-a administrat corticosteroizi, iar CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile, în cazul acestora.

Mai multe informații despre medicamentul RoActemra

RoActemra este un medicament imunomodulator (care modifică activitatea sistemului imunitar). Substanța activă a acestuia, tocilizumab, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină care a fost concepută pentru a recunoaște și a se atașa de o structură specifică (numită antigen). RoActemra se atașează de receptorul pentru o moleculă mesager sau „citokină”, numită interleukină-6 (IL-6). IL-6 este produsă de sistemul imunitar, ca răspuns la inflamația sistemică (inflamație la nivelul întregului organism), care joacă un rol important în formele severe de COVID-19 și insuficiența respiratorie asociată. Prin prevenirea atașării IL-6 la receptorii săi, RoActemra reduce inflamația și îmbunătățește simptomele formelor severe de COVID-19.

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

CHMP va transmite o opinie Comisiei Europene, în acest sens, care va emite o decizie finală.