

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 Actualizarea referitoare la remdesivir - EMA va evalua datele noi provenite din studiul clinic „Solidarity”

20 Noiembrie 2020
EMA/627486/2020

Actualizare referitoare la remdesivir - EMA va evalua datele noi provenite din studiul clinic „Solidarity”

EMA a luat act de faptul că Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și-a actualizat ghidurile care nu recomandă utilizarea remdesivirului la pacienții spitalizați cu COVID-19, indiferent de gravitatea bolii, stabilită pe baza unei meta-analize recente.

Remdesivir a fost autorizat în UE în iulie 2020 prin produsul Veklury indicat în tratamentul infecției COVID-19 la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, cu pneumonie, care necesită aport suplimentar de oxigen. Veklury a fost autorizat pe baza rezultatelor studiului clinic NIAID-ACTT-1, un studiu controlat randomizat care a implicat 1.063 pacienți spitalizați cu COVID-19 și care a arătat o îmbunătățire a intervalului până la recuperare, reducând timpul petrecut de pacienți în spital sau durata de tratament. Setul de date a fost publicat pe website-ul EMA, la secțiunea despre datele provenite din studii clinice.

La momentul autorizării, EMA a solicitat companiei să prezinte date suplimentare, inclusiv date referitoare la mortalitate, pentru a putea descrie mai bine eficacitatea și siguranța remdesivirului. Datele privind mortalitatea din ziua 28 a studiului clinic NIAID-ACTT-1 au fost, de asemenea, disponibile recent și sunt în curs de examinare de către CHMP.

Recomandarea OMS este condiționată¹ și se bazează pe o analiză sistematică și meta-analiză a patru studii randomizate cu 7.333 de persoane spitalizate cu COVID-19. Meta-analiza a inclus studiul clinic NIAID-ACTT-1 și studiul clinic „Solidarity”.

Conform OMS, nivelul de certitudine al rezultatelor meta-analizei este scăzut, iar din dovezile existente nu a reieșit faptul că remdesivir nu ar avea beneficiile scontate. În vederea adoptării recomandărilor sale, OMS a luat în considerare și implicațiile asupra resurselor de sănătate, având în vedere costul remdesivirului, și necesitatea de administrare intravenoasă a acestuia. OMS a recunoscut că sunt necesare mai multe cercetări, în special în anumite grupuri de pacienți, și a susținut înrolarea continuă în studiile clinice care evaluează remdesivirul.

Atunci când se utilizează remdesivir, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să urmeze informațiile autorizate despre medicament și să respecte cele mai recente ghiduri naționale de tratament.

¹ O recomandare condiționată este una pentru care Grupul OMS de elaborare a ghidurilor a concluzionat că efectele dezirabile ale aderării la recomandare depășesc probabil efectele nedorite, Grupul respectiv nefiind încrezător cu privire la aceste compromisuri.

EMA a solicitat datele complete provenite din studiile clinice „Solidarity” de la OMS și deținătorul autorizației de punere pe piață. Odată ce datele sunt disponibile, EMA va evalua dovezile, împreună cu alte informații relevante, pentru a vedea dacă sunt necesare modificări ale autorizației de punere pe piață pentru Veklury (remdesivir) în UE.

În ceea ce privește siguranța, remdesivirul este bine tolerat, cu o rată a posibilelor efecte adverse similară cu cea a remdesivirului și placebo (tratament dummy). EMA evaluează în prezent un semnal de toxicitate renală, afecțiune care poate avea alte cauze, la pacienții cu COVID-19.

EMA va comunica mai multe informații, după caz.

Mai multe informații despre medicament

Veklury a primit o „autorizație condiționată de punere pe piață” în UE pe 3 iulie 2020 pentru tratamentul infecției COVID-19 la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, cu pneumonie, care necesită aport suplimentar de oxigen, deoarece beneficiile în cazul acestor pacienți grav bolnavi depășesc riscurile de a pune medicamentul respectiv la dispoziție, în ciuda faptului că există date mai puțin complete decât se aștepta în mod normal. Acest lucru înseamnă că sunt necesare mai multe dovezi în faza post-autorizare. Autorizația UE condiționată pentru Veklury s-a bazat pe un studiu randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, NIAID-ACTT-1, care a arătat o îmbunătățire a timpului de recuperare la pacienții spitalizați cu COVID-19, permițându-le să petreacă mai puțin timp în spital sau pe tratament. Studiul a implicat 1.063 de pacienți spitalizați (120 cu formă ușoară până la moderată și 943 cu formă gravă) și a arătat următoarele:

- În populația generală a studiului, pacienții tratați cu Veklury și-au revenit după aproximativ 11 zile, comparativ cu 15 zile în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo („tratament dummy”).
- Pentru pacienții cu boală gravă care necesită oxigen suplimentar, timpul de recuperare a fost de 12 zile pentru pacienții cărora li s-a administrat remdesivir, comparativ cu 18 zile pentru pacienții tratați cu placebo.

Nu s-a observat nicio diferență în timpul până la recuperare în subgrupul de pacienți cu boală gravă care au început tratamentul cu remdesivir atunci când erau deja pe ventilație mecanică sau ECMO (oxigenare cu membrană extracorporală). Nu s-a observat nicio diferență nici la pacienții cu boală ușoară / moderată care nu necesită oxigen suplimentar: timpul până la recuperare a fost de 5 zile atât pentru grupul care a primit remdesivir, cât și pentru grupul placebo.

¹ O recomandare condiționată este una pentru care Grupul OMS de elaborare a ghidurilor a concluzionat că efectele dezirabile ale aderării la recomandare depășesc probabil efectele nedorite, Grupul respectiv nefiind încrezător cu privire la aceste compromisuri.