

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 pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Întrebări și răspunsuri referitoare la încetarea evaluării continue a anticorpilor bamlanivimab și etesevimab

2 Noiembrie 2021
EMA/620008/2021
EMA/H/C/005836
EMA/H/C/005837

EMA a încetat procesul de evaluare continuă a datelor despre anticorpii bamlanivimab și etesevimab, doi anticorpi dezvoltati de Eli Lilly Netherlands BV, după ce compania a informat Agenția că se retrage din proces. Evaluarea continuă a fost demarată pe 11 Martie 2021; compania s-a retras pe 29 Octombrie 2021.

Ce sunt bamlanivimab și etesevimab și cum se presupune că vor acționa?

Atât bamlanivimab cât și etesevimab sunt anticorpi monoclonali. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină conceput pentru a recunoaște și a se atașa la o structură specifică (numită antigen). Bamlanivimab și etesevimab au fost concepuți pentru a se atașa la proteina spike a virusului SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19, la nivelul a două situsuri diferite. Când se atașează la această proteină, virusul nu poate pătrunde în celulele corpului.

Ce este evaluarea continuă?

Evaluarea continuă este unul dintre instrumentele de reglementare utilizate de Agenția Europeană a Medicamentului pentru a accelera evaluarea unui medicament/vaccin eligibil pe perioada unei urgențe legate de sănătatea publică, precum pandemia de COVID-19. În general, toate datele referitoare la eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament/vaccin, precum și toate documentele solicitate, trebuie transmise la începutul evaluării, printr-o cerere oficială de autorizare de punere pe piață. În cazul unei evaluări continue, Comitetul EMA pentru

medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) revizuieste informațiile din studiile în desfășurare, pe măsură ce devin disponibile.

Datele sunt evaluate în timpul așa-numitelor „cicluri de evaluare continuă” - nu există un număr predefinit de cicluri, deoarece procesul este dirijat prin intermediul datelor care devin disponibile. Imediat ce CHMP decide că există suficiente informații, compania va trebui să depună o cerere de autorizare de punere pe piață oficială.

Cât a avansat procesul de evaluare continuă la momentul retragerii companiei?

Compania s-a retras din proces la scurt timp după începerea celui de-al șaselea ciclu de evaluare continuă, care a inclus date provenite din studiile clinice în curs de desfășurare, date suplimentare privind calitatea și procesul de fabricație al acestor anticorpi și o versiune actualizată a Planului de Management al Riscului (PMR) propus, care conține informații importante despre siguranța medicamentelor și despre măsurile de reducere la minimum a riscurilor.

În timpul ciclurilor anterioare de evaluare continuă, compania a furnizat date non-clinice (de laborator), date inițiale privind calitatea anticorpilor, PMR inițial și date clinice preliminare provenite din studii la adulți.

Deoarece Agenția încă evalua datele furnizate de companie, nu emisese încă nicio recomandare. La momentul retragerii, au rămas în continuare neabordate unele nelămuriri cu privire la calitatea medicamentelor.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragere?

Într-o [notificare](#) prin care înștiințează Agenția despre retragere, compania a declarat că s-a retras deoarece CHMP solicitase date de validare care ar fi putut fi furnizate în urma fabricării unor noi loturi de substanță activă, care nu erau prevăzute în planurile companiei referitoare la furnizare.

Afectează această retragere pacienții din studiile clinice și recomandările emise anterior în conformitate cu Articolul 5(3)?

Compania a informat Agenția că în prezent nu se desfășoară studii clinice cu bamlanivimab și etesevimab pe teritoriul UE.

În Martie 2021, EMA [a emis o recomandare](#) pentru a sprijini utilizarea anticorpilor bamlanivimab și etesevimab pentru tratarea COVID-19. Recomandarea urma să fie implementată la nivel național înainte de eliberarea unei autorizații oficiale de punere pe piață.

Retragerea nu are consecințe asupra recomandărilor emise anterior, iar pacienții pot fi tratați în continuare cu aceste medicamente pe baza deciziilor luate la nivel național.