

## 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 workshop-ul desfășurat cu participarea reprezentanților autorităților de reglementare din întreaga lume privitor la studii observaționale efectuate cu date reale despre infecția COVID-19.

EMA, 31 iulie 2020

### Comunicat de presă EMA

#### **referitor la workshop-ul desfășurat cu participarea reprezentanților autorităților de reglementare din întreaga lume privitor la studii observaționale efectuate cu date reale despre infecția COVID-19**

Principalele subiecte discutate în cadrul celui de-al treilea workshop privitor la studii observaționale cu date din lumea reală în contextul infecției COVID-19 au fost supravegherea și vigilența în domeniul vaccinurilor, colaborarea la realizarea de studii asociate cu perioada de sarcină și constituirea de grupuri internaționale de tip cohortă de pacienți. Organizate sub egida Coaliției internaționale a autorităților de reglementare din domeniul medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities = ICMRA), lucrările atelierului s-au desfășurat la data de 22 iulie 2020, sub co-președinția Health Canada și Agenției Europene a Medicamentului (EMA). Principalele rezultatele ale evenimentului sunt prezentate într-un raport sumativ.

Dovezile generate în cadrul unor studii observaționale de înaltă calitate constituie un element esențial pentru înțelegerea nivelului de siguranță și eficacitate a medicamentelor în practica generală de utilizare de către pacienți și medici.

Autoritățile internaționale de reglementare colaborează în vederea consolidării capacității globale de cercetare observațională pe perioada actualei pandemii cu infecția COVID-19.

Participanții la workshop au discutat cu privire la activitățile aflate în curs de desfășurare în cadrul grupurilor de lucru create de către Coaliție și care se concentrează asupra supravegherii și vigilenței în domeniul vaccinurilor, colaborării cu privire la studiile asupra sarcinii și constituirii de grupuri internaționale de tip cohortă de pacienți.

Membrii grupului de lucru privind vaccinurile și supravegherea acestora au prezentat informații actualizate referitor la dezvoltarea unei rețele de farmacovigilență COVID-19 în vederea schimbului de cunoștințe, experiență și de comunicare referitor la activitățile de planificare a farmacovigilenței, precum și la date emergente despre siguranța și eficacitatea vaccinurilor ulterior administrării.

În acest context, EMA a prezentat infrastructura creată pentru monitorizarea siguranței vaccinurilor în cazul utilizării în practica clinică de rutină la nivelul întregii Europe. Agenția a explicat unele dintre proiectele aflate în desfășurare pentru colectarea de date privind acoperirea cu vaccinuri în toate țările europene și pentru monitorizarea aproape în timp real a siguranței vaccinurilor.

În cadrul celui de al doilea grup de lucru, referitor la siguranța medicamentelor pentru tratarea infecției COVID-19 în timpul sarcinii, s-au discutat pașii necesari pentru constituirea unei rețele durabile de cercetare la nivel mondial de surse de date și identificare a unor modele și protocoale comune de date care să permită efectuarea de analize statistice de date referitoare la femeile gravide din diferite regiuni ale lumii. Participanții la reuniune au convenit asupra primei etape a proiectului, și anume alcătuirea unui inventar global al inițiativelor alate în curs pe această temă.

Totodată, autoritățile de reglementare au înregistrat progrese în domeniul discuțiilor referitoare la înființarea de cohorte internaționale de pacienți în vederea efectuării de studii observaționale la scară largă la pacienții cu infecția COVID-19. Membrii grupului de lucru au convenit asupra unui set de criterii pe baza cărora se va realiza selecția temelor de cercetare abordate în cadrul acestei colaborări internaționale.

Lucrările întâlnirii au avut drept fundament experiența și cunoștințele acumulate în urma evenimentelor de același tip desfășurate în lunile aprilie și mai pe tema studiilor observaționale în contextul infecției COVID-19, în care s-a încurajat colaborarea internațională și schimbul de informații între autoritățile de reglementare. La atelier au participat reprezentanți ai 28 de autorități de reglementare din domeniul medicamentului și experți ai Organizației Mondiale a Sănătății.

Moderatorii discuțiilor au fost Sophie Sommerer, Directorul Direcției pentru produse de sănătate aflate pe piață din cadrul Health Canada și Peter Arlett, șeful Grupului operațional al EMA de analiză de date și metode.